

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

TESIS DOCTORAL

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO, ERRORES DE MEDICACIÓN
Y ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN EN PACIENTES
POLIMEDICADOS MAYORES DE 65 AÑOS

Doctorando: Antonio Jesús Núñez Montenegro

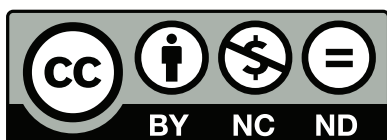
Directores:

Dr. José Antonio González Correa
Dra. Esther Martín Aurióles

MÁLAGA 2014

AUTOR: Antonio Jesús Nuñez Montenegro

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está sujeta a una licencia Creative Commons:

Reconocimiento - No comercial - SinObraDerivada (cc-by-nc-nd):

[Http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es)

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización
pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer
obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de
Málaga (RIUMA): riuma.uma.es



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Departamento de Farmacología y Pediatría
Área de Farmacología

JOSE ANTONIO GONZÁLEZ CORREA, Doctor en Medicina y Cirugía,
adscrito al Área de Farmacología del Departamento de Farmacología y
Pediatría de la Universidad de Málaga,

CERTIFICA:

Que D. ANTONIO JESÚS NÚÑEZ MONTENGRO ha obtenido y estudiado personalmente bajo mi dirección el material necesario para la realización de su Tesis Doctoral titulada **Adherencia al tratamiento, errores de medicación y adecuación de la prescripción en pacientes polimedicados mayores de 65 años**, la cual ha finalizado con todo aprovechamiento, habiendo el que suscribe revisado la Tesis y estando conforme para que sea juzgada.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expedido el presente certificado en Málaga a 8 de mayo de dos mil catorce.

Dr. José A. González Correa



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Departamento de Farmacología y Pediatría
Área de Farmacología

ESTHER MARTÍN AURIOLES, Doctora en Medicina y Cirugía, adscrita al Área de Farmacología del Departamento de Farmacología y Pediatría de la Universidad de Málaga,

CERTIFICA:

Que D. ANTONIO JESÚS NÚÑEZ MONTENEGRO ha obtenido y estudiado personalmente bajo mi dirección el material necesario para la realización de su Tesis Doctoral titulada **Adherencia al tratamiento, errores de medicación y adecuación de la prescripción en pacientes polimedicados mayores de 65 años**, la cual ha finalizado con todo aprovechamiento, habiendo la que suscribe revisado la Tesis y estando conforme para que sea juzgada.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expedido el presente certificado en Málaga a 8 de mayo de dos mil catorce.

Dra. Esther Martín Auriolés

AGRADECIMIENTOS

Llegado este momento son múltiples las personas que han contribuido, de una forma más o menos directa, en la elaboración de este trabajo, entre ellos contamos con tutores, compañeros, usuarios, familiares y amigos, a todos ellos les quiero dedicar un espacio y manifestarles mis más sincero y emotivo agradecimiento públicamente en este preámbulo y este mismo agradecimiento de forma personalizada y especial a:

Al **Dr. José Antonio González Correa**, gracias por aceptar la dirección de mi tesis, por su extraordinaria labor en su dirección, por su capacidad para enseñarme, por su paciencia, por su incondicional ayuda, por la entrega e inmensa dedicación que ha mostrado y por el apoyo recibido en los momentos difíciles, porque ha sido un estímulo permanente en el desarrollo del trabajo.

A la **Dra. Esther Martín Auriol**, gracias por asumir la dirección de mi tesis, por dejarme participar en sus opiniones, sobre todo por el saber estar ahí, por sus importantes aportaciones para su puesta en marcha y desarrollo desde su inicio, por su capacidad de reconducirnos a todos y su disponibilidad con el mejor humor y cordialidad.

A mi amigo y compañero Alonso Montiel Luque por su incondicional apoyo, compañero infatigable, persistente e insistente, por su capacidad de trabajo, por su tesón y empeño en que este trabajo llegase a su fin.

A la **D. Jose Pinazo Luque** gracias por descubrirme el campo de la Investigación. Si he llegado hasta aquí, ha sido también gracias a tu apoyo al frente de la investigación en el Área Sanitaria Norte de Málaga.

A la **Dña. Remedios Delgado Viera**, gracias por todos los conocimientos y valores profesionales que me has transmitido en estos años. Gracias también por la confianza, apoyo y las oportunidades concedidas y por los conocimientos en gestión transmitidos.

A todos los farmacéuticos y miembros del Servicio de Farmacia del Área Sanitaria Norte de Málaga y del Distrito Costa del Sol, gracias la colaboración.

A los compañeros que han colaborado en la captación de pacientes en los 19 centros de salud que participaron en el estudio y en especial a Mónica Casado por su gran ayuda en la recogida de datos.

A nuestros queridos pacientes y a todos los que han participado en este proyecto, sin cuya colaboración este trabajo no hubiera sido posible.

A **mis padres**, por quererme, por su amor, por estar siempre a mi lado, buscar lo mejor para mí y por ser un ejemplo de vida. Por inculcarme lo mejor de cada uno de vosotros, tanto personal como profesionalmente. Gracias por vuestra ilusión, esfuerzo y vuestros ánimos. Sin vuestro esfuerzo y apoyo incondicional, mi trabajo no hubiese sido posible. Gracias especialmente a mi padre por la perspectiva de la calidad que me inculcó.

A **Rosa** por tu amor, tu paciencia y apoyo. Gracias por entender que muchos de nuestros momentos juntos se hayan convertido en esta Tesis. Gracias por tu sonrisa, por su cariño, tu comprensión, por el tiempo perdido (no acompañamieto) y comprensión día tras día, por animarme y ayudarme siempre.

A mi hijas, Cristina y María, pedirles disculpas por no haber estado más cerca, a su lado, por ser como son un proyecto de lo que Rosa y yo impulsamos.

A toda **mi familia** y a cada uno de **mis amigos**, gracias por estar siempre ahí, por lo momentos perdidos y apartados de ellos, por preguntarme y animarme.

Gracias a todos os quiero.

A mis padres y mi hermana
A mis hijas: Cristina y María, a mis amigos
A Rosa, mi compañera, lo mejor que me ha pasado...

*Escoger un camino significa
abandonar otro. Si pretendes
recorrer todos los caminos
posibles acabaras **no**
recorriendo ninguno*

Paulo Coelho

Brida

*Con la fuerza de nuestro amor
de nuestra voluntad,
podemos cambiar nuestro destino
y el de mucha gente.*

Paulo Coelho

Las Valkirias

ÍNDICE

1	Introducción	25
1.1.	El envejecimiento	27
1.2.	Cronicidad	36
1.3.	Pluripatología	40
1.4.	Polimedicación en el anciano	43
1.5.	Cumplimiento terapéutico	52
1.5.1.	Medida de cumplimiento terapéutico	53
1.6.	Adherencia terapéutica	58
1.6.1.	Principales causas del incumplimiento	65
1.6.2.	Estrategias para mejorar el cumplimiento	66
1.7.	Prescripción de medicación	69
1.7.1.	Prescripciones potencialmente inapropiadas	71
1.7.2.	Factores asociados a la prescripción potencialmente inapropiada	73
1.7.3.	Consecuencias de la prescripción inadecuada	77
1.7.4.	Prevención de prescripciones potencialmente inapropiadas	84
1.7.5.	Métodos de evaluación y estrategias de detección de prescripciones potencialmente inapropiadas	84
1.8.	Seguridad del paciente	99
1.9.	Política de genéricos	103
1.10.	Calidad de vida	105
2	Justificación	107
3	Objetivos	115
4	Material y Métodos	121
4.1.	Diseño	121
4.2.	Ámbito y Población	121
4.3.	Sujetos de estudio	121
4.4.	Criterios de inclusión y exclusión	122
4.5.	Variables del estudio	123
4.5.1.	Descripción de las variables	123
4.5.1.1.	Variables dependientes o de resultado	123
		13

4.5.1.2. Variables independientes o predictoras.....	126
4.6. Recogida de datos.....	130
4.7. Aspectos éticos.....	132
4.8. Análisis de datos.....	133
5 Resultados.....	135
5.1. Descripción de las características sociodemográficas, cognitivas y funcionales.....	137
5.1.1. Descripción general de la muestra.....	137
5.1.2. Variables sociodemográficas.....	137
5.1.3. Variables cognitivas y funcionales.....	140
5.1.4. Variables clínicas.....	141
5.2. Identificación, descripción y cuantificación de los errores en la toma de la medicación.....	144
5.2.1. Variables relacionadas con la medicación.....	144
5.2.2. Variables sociodemográficas vs. errores	147
5.3. Evaluación del grado de adherencia al tratamiento y sus factores asociados.....	153
5.4. Valoración de la adecuación de la prescripción de la medicación mediante criterios STOPP/START.....	161
5.5. Evaluación del efecto de la prescripción por principio activo y el grado de adherencia al tratamiento farmacológico sobre la calidad de vida.....	171
6 Discusión.....	177
7 Limitaciones del estudio.....	205
8 Conclusiones.....	209
9 Aplicabilidad y Prospectiva.....	215
10 Bibliografía.....	219
Anexos.....	243
Anexo 1: Test de Morisky-Green. Valoración de la Adherencia Terapéutica.....	245
Anexo 2: Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg.....	246
Anexo 3: Escala de Valoración sociofamiliar de Gijón.....	247
Anexo 4: Índice de Barthel. Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD).....	248
Anexo 5: Escala de Lawton y Brody. Actividades Instrumentales de la Vida Diaria (AIVD).....	249

Anexo 6: Test de Pfeiffer. Cribado de deterioro cognitivo.....	250
Anexo 7: Cuestionario EuroQol-5D.....	251
Anexo 8: Modelo de Consentimiento Informado.....	254
Anexo 9: Modelo de Acuerdo de Confidencialidad.....	257
Anexo 10: Cuaderno de recogida de los datos.....	264
Anexo 11: Tablas.....	271
Anexo 12: Figuras.....	272
Anexo 13: Producción científica de la tesis.....	274
Anexo 14: Resolución financiación Proyecto SAS 111222.....	276
Anexo 15: Informes de las comisiones de ética de la investigación	278
Anexo 16: Criterios STOPP/START.....	280

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Tanto el doctorando, como los directores de tesis, declaran no tener ningún conflicto, ni interés derivado con terceros como consecuencia del desarrollo de este estudio, el trabajo se ha realizado desde la perspectiva clínica y sin ningún interés personal o profesional más que el de generar conocimiento científico.

Glosario de términos

ACOVE: *Assesing Care of Vulnerable Elders*

AINEs: Antiinflamatorio no esteroideos

AP: Atención Primaria.

ARA II: Antagonista de los receptores de angiotensina II

ASNM: Área Sanitaria Norte de Málaga

ATC: Antidepresivos tricíclicos

AUF: Unidad de Atención Familiar.

CRVS: Calidad de vida relacionada con la salud.

DCI: Denominación Común Internacional.

DOE: Denominación Oficial Española.

EAM: Efectos adversos de la medicación.

EFG: Equivalente farmacéutico genérico ó Especialidad farmacéutica genérica.

EMA: Agencia Europea del Medicamento.

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

FPI: Fármacos potencialmente inapropiados.

HTA: Hipertensión Arterial

IBP: Inhibidores de la bomba de protones.

IC: Intervalo de confianza

IECAs: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina

IPET: *Improved Prescribing in the Elderly Tool*

ISRS: Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina

MAI: *Medication Appropriateness Index*

MEMS: Monitors Events Medication Systems.

NANDA: *Nor American Nursing Diagnosis Association*

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONU: Organización de las Naciones Unidas.

PI: Prescripción inadecuada.

p: Significación estadística

PPI: prescripciones potencialmente inapropiadas.

PRM: Problemas relacionados con la medicación

RAM: Reacciones adversas a medicamentos.

RAND: síntesis de la evidencia científica y el juicio colectivo de un panel de expertos.

RNM: Resultados negativos asociados a medicación.

SNC: Sistema nervioso central

SSPA: Servicio Sanitario Público Andaluz.

START: *Screening Tool to Alert doctors to Right i.e. appropriate indicated Treatment* STOPP: *Screening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescription*

UGC: Unidad de Gestión Clínica.

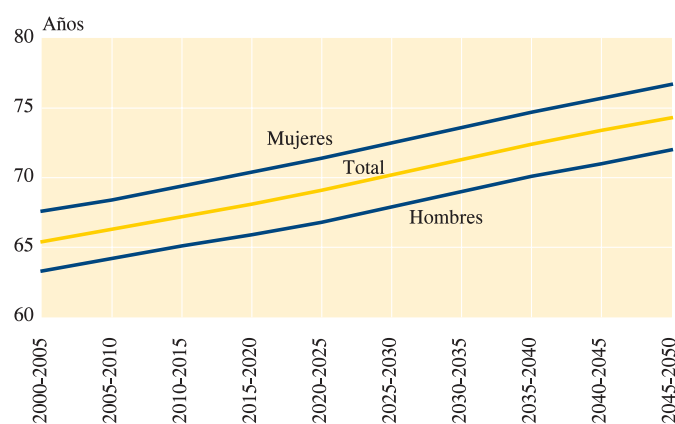
UE: Unión Europea.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Envejecimiento

En el último tercio del siglo XX, se produce en los países desarrollados una verdadera **revolución demográfica**, propiciada por la caída de la natalidad, los avances sanitarios, el mejor control de las enfermedades y los evidentes progresos sociales, lo que se traduce en una mejor calidad de vida de la población. La consecuencia es una constante y elevada proporción de personas de mayor edad y un paralelo y espectacular incremento de la esperanza de vida. (Figura nº 1)

Esperanza de vida al nacimiento por sexo, 2000-2050



Fuente: World Population Prospects: The 2002 revision.

Figura nº 1. Distribución de la esperanza de vida al nacimiento en 2000-2050 (1)

Esto se traduce en una inversión de la pirámide poblacional, al reducir relativamente el número de personas en las edades más jóvenes y aumentar la representatividad en edades avanzadas. Esta transformación, que ha adoptado el nombre **de transición demográfica**, ha provocado un progresivo aumento del tamaño de la población mundial y, simultáneamente, su envejecimiento. (1) (Figura nº 2)

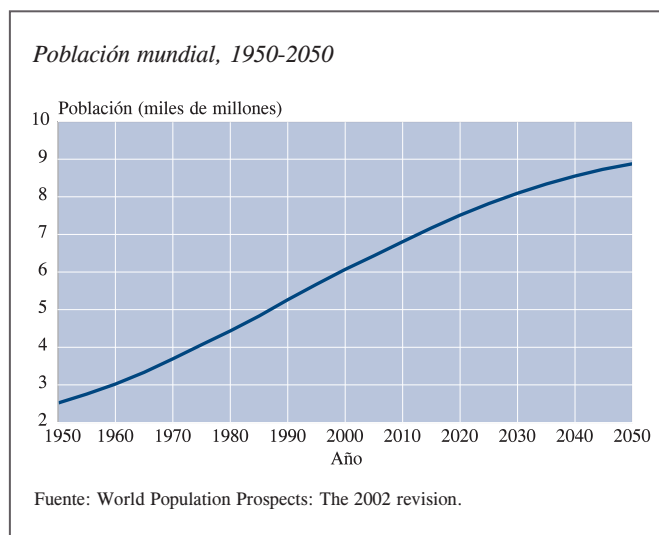


Figura nº 2. Población mundial 1950 a 2050 (1)

Según proyecciones de las instituciones especializadas, se espera que los niveles de **natalidad y mortalidad**, continúen disminuyendo en la primera mitad del siglo en curso. La primera disminuirá hasta alcanzar 13.7 ‰ en 2050; mientras que la mortalidad se espera que alcance sus menores niveles alrededor 9 ‰ en el año 2015. A partir de ese momento aumentará hasta alcanzar 10.49 ‰ en 2050. (1) (Figura nº 3)

Transición demográfica mundial, 1950-2050

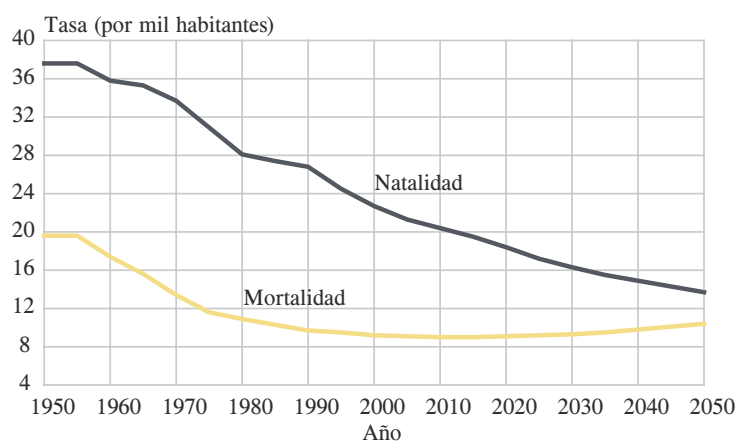
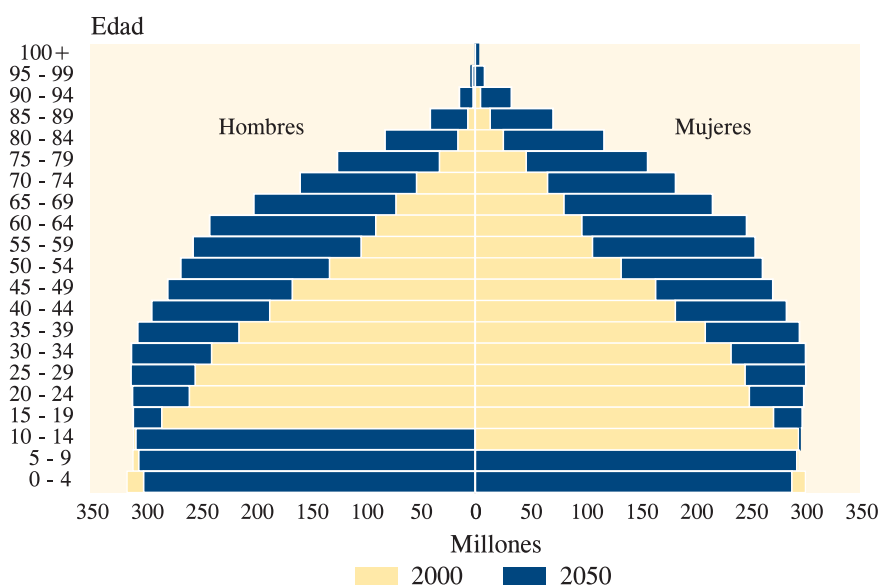


Figura nº 3. Evolución natalidad y mortalidad 1950 a 2050 (1)

Además de los cambios en su magnitud, la población mundial avanza paulatinamente hacia el envejecimiento de su estructura por edades. En las siguientes pirámides de población, sobrepuestas para 2000 y 2050 (Figura nº 4), se observa la disminución de los grupos más jóvenes de la población en su parte inferior, sobre todo entre los menores de 15 años, y el aumento de la población en edades laborales y de los adultos mayores. Es también evidente que, debido a la mayor esperanza de vida de las mujeres, su número y peso relativo en las edades avanzadas será mayor. Estas diferencias ya se aprecian en 2000, pero se acentuarán en el futuro como se aprecia en la pirámide de 2050. (1)

Pirámide de la población mundial, 2000-2050



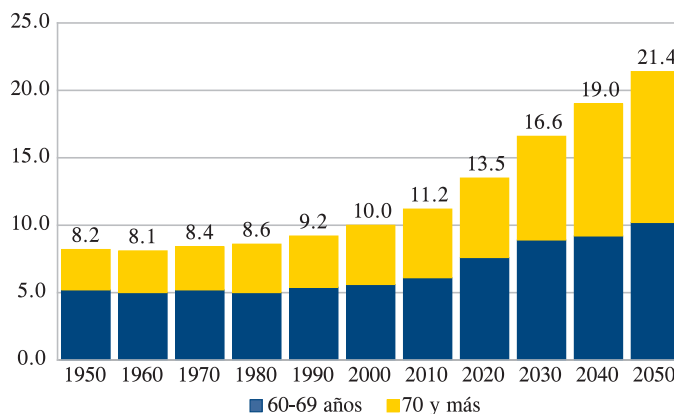
Fuente: World Population Prospects: The 2002 revision.

Figura nº 4. Pirámide población mundial 1950 a 2050 (1)

Entre 1950 y 1980 el porcentaje de adultos mayores con respecto a la población total se mantuvo alrededor de ocho por ciento, mientras que en 2000 ascendió a diez por ciento. Bajo las tendencias previstas del envejecimiento demográfico mundial, se estima que en 2030 este porcentaje ascienda a 16.6 por ciento y en 2050 a 21.4 por ciento. En otras

palabras, mientras que en 2000 una de cada diez personas en el mundo era un adulto mayor, a mitad de siglo será una de cada cinco. (1) (Figura nº 5)

Porcentaje de la población mundial de 60 años y más respecto a la población total, 1950-2050

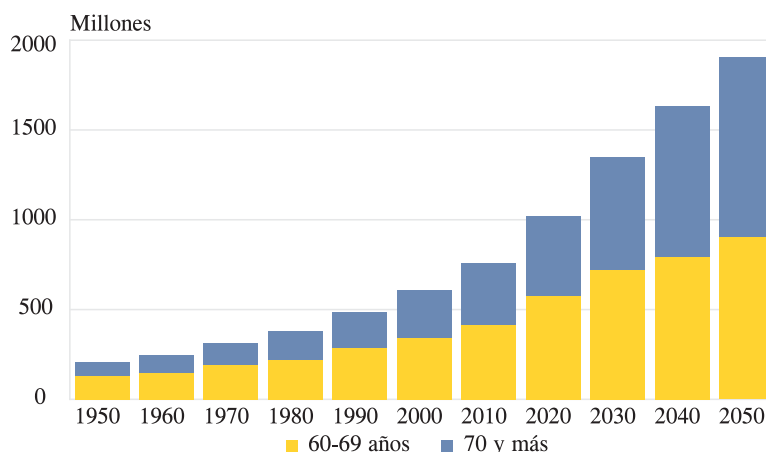


Fuente: World Population Prospects: The 2002 revision.

Figura nº 5. Proporción de población 60 ó más respecto al total 1950 a 2050 (1)

Entre los adultos mayores el grupo que crece a un mayor ritmo es el de las personas de más edad. En 2000 había alrededor de dos adultos entre 60 y 69 años por cada adulto de 70 años o más; en 2050 esta razón se igualará e incluso será ligeramente superior para las personas de edades más avanzadas. (1) (Figura nº 6)

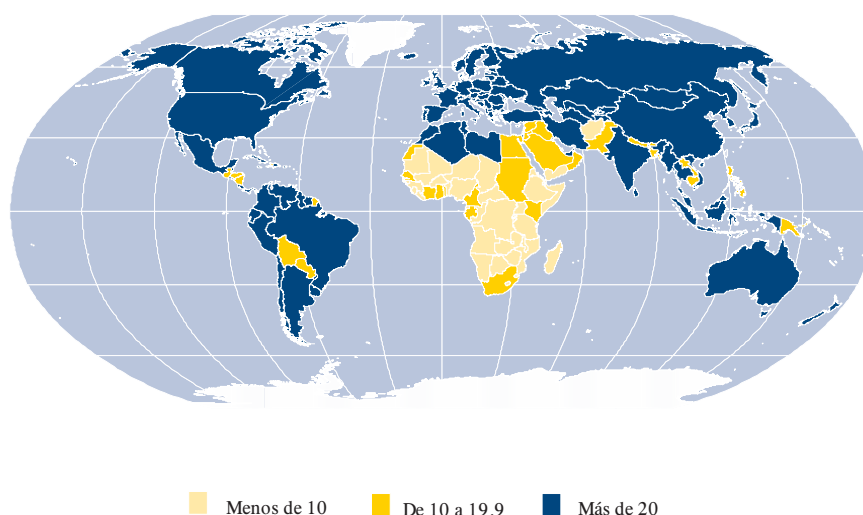
Población mundial de 60 años y más, 1950-2050



Fuente: World Population Prospects: The 2002 revision.

Figura nº 6. Proporción población de 60 ó mas años 1950 a 2050 (1)
A pesar de las diferencias, todos los países apuntan a tener mayores proporciones de adultos mayores. El siguiente mapa presenta un panorama del proceso de envejecimiento a nivel mundial. En el año 2000, uno de cada diez países tenía una población de adultos mayores que superaba o igualaba a 20 por ciento; mientras que en 2050 serán alrededor de un 60%.(1)(Fig7)

Porcentaje de población de 60 años y más, 2050



Fuente: World Population Prospects: The 2002 revision.

Figura nº 7. Porcentaje población mundial 1950 a 2050 (1)

Este mismo fenómeno se traslada a la Unión Europea (UE), donde tenemos que la proyección realizada por el Eurostat en el año 2004 para los 25 países miembros, donde se dividen por grupos de edad de población durante un periodo de tiempo de 100 años, desde 1950 hasta 2050. En esta prospectiva, se aprecia un aumento en la estructura de la población que representan los grupos de edad más avanzada, de 65 a 79 años y de 80 años en adelante. De tal forma que del 10% que representaba este grupo de población en 1950 pasa hasta casi el 33% previsible para el 2050. (Fig 8)

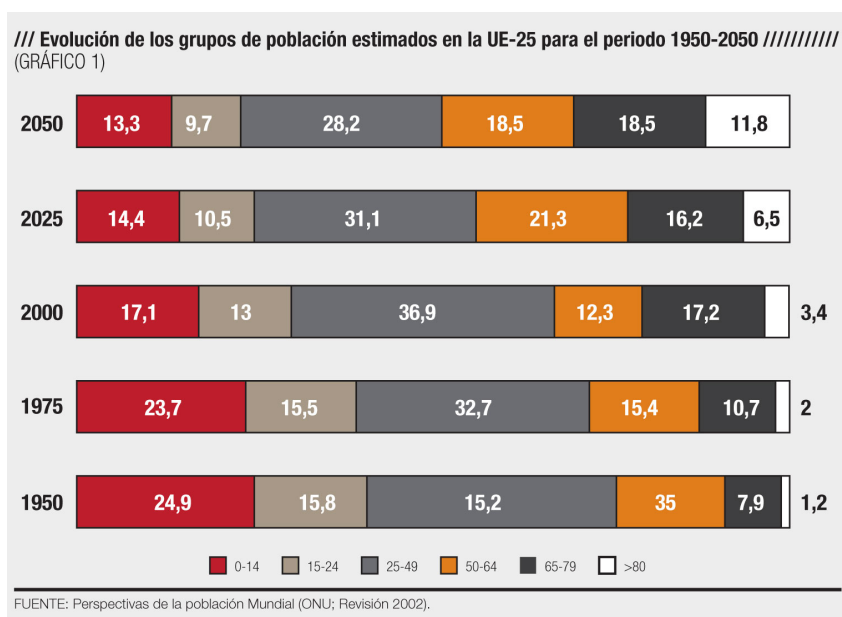


Figura nº 8. Evolución población en Europa 1950 a 2050

Si se lleva a cabo un análisis de los datos focalizado sobre España en comparación con el resto de países de la UE, se observa cómo el fenómeno del envejecimiento poblacional parece más acentuado. La población de mayor edad en España, según estas estimaciones, experimentará de forma general un crecimiento más rápido que la media del resto de países europeos. En el gráfico, se muestra la evolución en porcentaje del crecimiento del grupo de población mayor de 65 años, donde se aprecia que más o menos de la década de los 80 en adelante, se produce una aceleración en el crecimiento de este grupo de población con respecto a la media de los países europeos. (Figura nº 9)

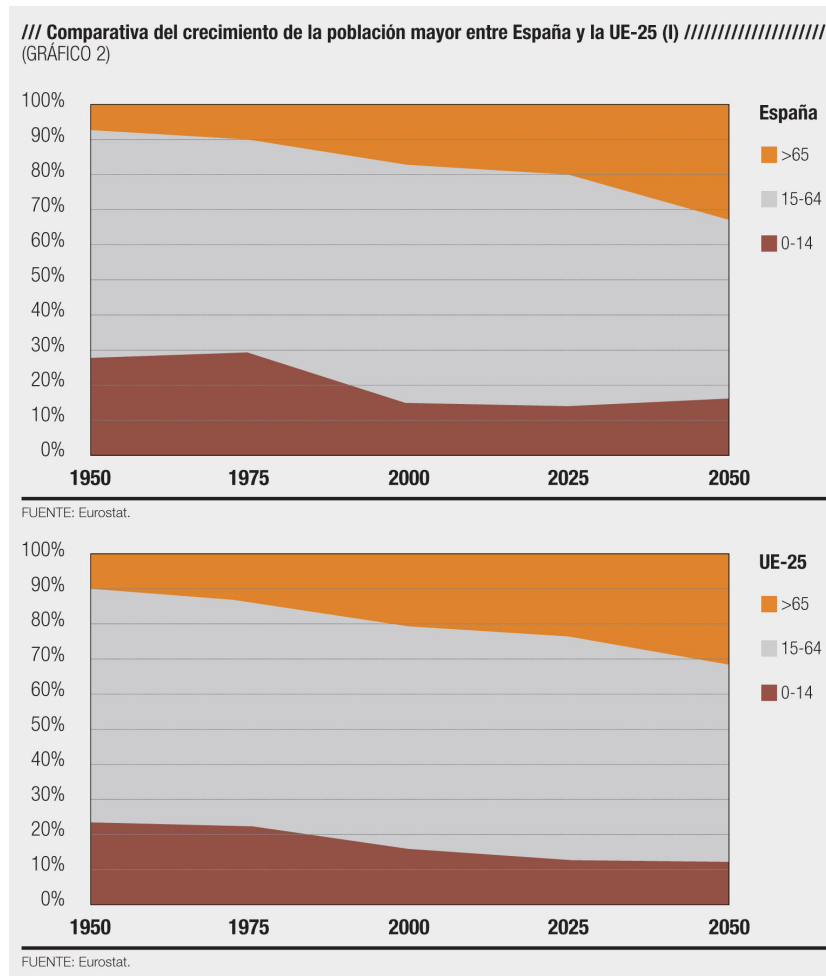


Figura nº 9. Crecimiento población en Europa 1950 a 2050

Se observa, de la misma manera, que además de producirse el fenómeno de envejecimiento de una forma generalizada en la sociedad europea, en determinados países, como es el caso español, se produce de una forma más acentuada. Por lo tanto, el hecho de abordar los retos de una población en proceso de envejecimiento se planteará en algunas sociedades antes que en otras. (2)

Este progresivo envejecimiento de la población y el aumento de la esperanza de vida se asocia a una mayor prevalencia de enfermedades crónicas y degenerativas, el 80% de las personas mayores padece alguna enfermedad crónica y el 36% presentan más de tres enfermedades crónicas, muchas de las cuales se presentan de forma simultánea, sobre

todo de las llamadas enfermedades crónicas no transmisibles, como por ejemplo: Diabetes mellitus, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, artrosis, demencia, entre otras; todo lo cual ha llevado al uso de terapias farmacológicas, al menos, para cada problema de salud, complicándose aún más este panorama si aparecen procesos agudos que también requieran tratamiento medicamentoso. (3) (4)

El vertiginoso **envejecimiento** de la población ha modificado drásticamente el escenario de la atención sanitaria y, naturalmente, también el de la atención social, originando una verdadera geriatrización de la medicina, entendida como el espectacular aumento **del consumo de recursos** sanitarios originado por el sector integrado por la población incluida en la eufemísticamente denominada **"tercera edad"**, grupo responsable de, al menos, el 40-50% del **gasto sanitario** en nuestro país, del 30-40% del consumo total de fármacos y del 75% del total de los tratamientos de carácter crónico. (5, 6,7)

La respuesta a los medicamentos en los adultos mayores es marcadamente diferente que en los adultos jóvenes, se trata de un organismo donde repercuten las consecuencias directas del envejecimiento, siendo más susceptible a los efectos indeseables de los fármacos, sin embargo, es común que tanto enfermos como familiares exijan que se le recete múltiples medicamentos para aliviar y controlar sus dolencias, repercutiendo esto, en ocasiones, desfavorablemente en el estado de salud del mayor. (3)

En los países desarrollados se ha producido un aumento del número de medicamentos consumidos y del nivel de **polimedicación** de sus ciudadanos. Las personas mayores de 65 años, representando al 17% de la población general, presentan una demanda asistencial en atención primaria 3 veces superior a la media de la población y consumen más del 30% de los medicamentos que se prescriben, generando, como decíamos anteriormente, casi 75% del gasto farmacéutico. (8) (9)

En España, según datos del padrón municipal de 2009 están censadas 7.782.904 personas mayores de 65 años lo que supone aproximadamente el 17% de la **población total (10)**. Este grupo de población presenta dos

características muy importantes que son la **pluripatología**, entendiendo como tal la presencia de dos o más enfermedades crónicas (11,12) **y la polimedicación**, entendida como el consumo de 5 o más medicamentos durante 6 o más meses. (13,14)

Los datos de la **Encuesta Nacional** de Salud (ENSE 2006), publicada en 2008, indican una media de tres enfermedades por **paciente anciano** en el medio comunitario. Señala además que el 90% de las personas mayores de 75 años ha tomado algún fármaco en las dos semanas previas a la entrevista y que, de ellos, más del 50% toma 3 o más fármacos. (15)

1.2. Cronicidad

En el momento actual el Sistema Sanitario Público, y entre ellos el andaluz, se encuentra en un momento crucial. Por un lado, debe asumir restricciones presupuestarias, como consecuencia de la crisis económica en la que estamos inmersos, y por otro lado, tiene que afrontar las inevitables reformas que le exigen las necesidades generadas por los cambios demográficos y sociales que se están produciendo durante los últimos años en todo el mundo.

En España se estima que en el año 2050 probablemente será el segundo o tercer país más envejecido del mundo, de los más envejecidos de Europa, y pasaremos del un 16 al 34% de la población con más de 65 años de edad. Este movimiento demográfico unido a la inequívoca relación de la edad con las enfermedades crónicas y con la utilización de los servicios sanitarios, supone un aumento de los servicios sanitarios y del gasto sanitario. (16)

Según información y estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades crónicas fueron la causa del 63% de las muertes en el mundo durante 2008 y se espera que supongan el 75% en 2020.

El 45,6% de la población mayor de 16 años padece algún proceso crónico y el 22%, dos o más. La edad se relaciona proporcionalmente con un número creciente de enfermedades crónicas y, a su vez, la cantidad de servicios necesitados y utilizados.

El desafío actual que tenemos que afrontar no es el de la enfermedad crónica de forma aislada y parcelada, sino el de la cronicidad, como concepto más amplio que excede los límites tradicionales de la atención a la salud y de la enfermedad. No se trata ya de diagnosticar y tratar una enfermedad, sino de dar respuestas a las necesidades de una persona capaz de implicarse en la toma de sus propias decisiones. Una persona que vive en un contexto que viene determinado por sus problemas, vivencias, el medio ambiente y su entorno humano. Desde esta perspectiva mucho más amplia, los sistemas sanitarios y una medicina fragmentada y tecnificada, chocan con problemas actuales a los que no son capaces de dar respuesta. Las compartimentaciones entre disciplinas especializadas, con frecuencia,

impiden concebir los problemas globales, integrales y fundamentales, separando perspectivas que deberían estar relacionadas desde una perspectiva global. Para avanzar en el abordaje de la cronicidad, hemos de reconocer que nos movemos en un entorno complejo que requiere una estrategia integrada que incorpore intervenciones multidimensionales y multidireccionales, desde perspectivas no exclusivamente sanitarias o biológicas. (16)

El abordaje de la cronicidad, se debe realizar desde una perspectiva global e integral, como en otras experiencias se debe combinar diferentes medidas de atención individual con diferentes y múltiples intervenciones, en todos los niveles de la sociedad, por lo tanto nos obliga a afrontar la protección y la promoción de la salud desde una aproximación intersectorial, con la participación de los diferentes agentes sociales.

Numerosos organismos internacionales han puesto el acento en la necesidad de afrontar los problemas de estos pacientes crónicos como pueden ser la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la Asamblea de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) o el Parlamento Europeo, han abordado este problema. (17) Concretamente en España, hay que destacar la Estrategia para afrontar el reto de la cronicidad en Euskadi (18) y el consenso alcanzado durante 2011 en la "Declaración de Sevilla", entre Sociedades Científicas, los Servicios de Salud de las diecisiete Comunidades Autónomas, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y, el Foro español de Pacientes, donde se propuso la realización de un Plan Integral Autonómico de Atención a los Pacientes dentro de una estrategia nacional integrada.

En los últimos tiempos, sobre todo en las últimas dos décadas, se han desarrollado "Modelos de Gestión de Enfermedades Crónicas", para diseñar nuevas estrategias frente a la cronicidad. El elemento novedoso y clave de estos modelos, es considerar que los mejores resultados en salud se obtienen cuando se cumple la premisa indispensable de que un paciente activo e informado interacciona con un equipo profesional práctico, preparado, proactivo y eficaz.

En España algunas Consejerías de Salud han desarrollado un plan específico, que describe como se produce el encuentro en un espacio compartido en el que pacientes y profesionales comparten valores, responsabilidades, conocimientos y decisiones. Esta perspectiva ha dado pie a que se hayan desarrollado novedosas estrategias que han permitido disponer de elementos que permiten un avance rápido hacia un modelo de excelencia en la gestión de las enfermedades crónicas. (19)

Aún siendo conocedores de los esfuerzos realizados en los últimos años se constata dos realidades manifiestas: la dificultad en la **continuidad asistencial** entre los ámbitos de actuación de la Atención Primaria y Hospitalaria, así como entre la atención sanitaria y social. Ambos continúan siendo dos de los grandes problemas para el conjunto de la sociedad, y especialmente para los pacientes pluripatológicos.

Sin embargo, el planteamos desde una perspectiva globalizadora, pone de manifiesto la importancia de la prevención y promoción de la salud. Además centra la atención en el afrontamiento de los determinantes de la enfermedad, trabajando también la autonomía y corresponsabilidad del paciente, con lo cual se presta especial atención al auto-cuidado y el adiestramiento de los pacientes y cuidadoras.

Cuando pensamos en el paciente crónico los objetivos e intervenciones que nos planteamos focalizan su repercusión en la **calidad de vida**.

Por otro lado, entendemos que no todas las enfermedades crónicas tienen el mismo impacto sobre la mortalidad y la discapacidad. Por ejemplo las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades respiratorias crónicas, la diabetes y el cáncer son los responsables de la mayor parte de la mortalidad dentro de las enfermedades crónicas, tienen un impacto mayor en la salud humana.

El gran reto de la cronicidad es acceder y trabajar en el ecosistema de los pacientes, intervenir en distintos momentos de la historia de la enfermedad y personalizar la atención. (16) Para esto se propone el abordaje con una visión multidimensional, desde la perspectiva de centrarse en la atención primaria y abordar los problemas desde una óptica global, desde el

paradigma no de la enfermedad, sino del paciente con múltiples enfermedades y necesidades sanitarias y sociales.

En el paciente crónico se debe trabajar desde la perspectiva de la mejora de la capacidad de la ciudadanía para adaptarse y autogestionarse frente a los desafíos físicos, mentales y sociales, desde los principios de solidaridad, responsabilidad individual y comunitaria. Para poder afrontar este reto, en el escenario creado por el envejecimiento de la población y el aumento de las enfermedades crónicas, es necesario implicar a todos los actores de nuestra comunidad: ciudadanos, profesionales y administraciones, incluido las Sociedades Científicas, Asociaciones Ciudadanas y a todo el entramado social.

Desde el punto de vista de clínico y asistencial uno de los mayores problemas con que nos encontramos los sanitarios en la atención a personas con **procesos crónicos**, son las dificultades que éstos tienen para poder cuidar de sí mismos. Orem define el **autocuidado** como la capacidad de uno mismo para mantener la salud, la vida y la calidad de vida. (20)

Es fundamental y muy importante que la **investigación clínica** se incorpore al estudio de la cronicidad, realizar estudios rigurosos que permitan obtener evidencias de cuáles son las intervenciones de salud verdaderamente útiles para este tipo de pacientes. Sin embargo, aunque la mayoría de la asistencia sanitaria se produce en la Atención Primaria, la mayor parte de la investigación de las enfermedades crónicas, se realiza en centros hospitalarios y académicos alejados de aquel ámbito.

1.3. Pluripatología

Una de las más importantes implicaciones del envejecimiento, desde el punto de vista clínico, es el hecho de que cada vez son más las personas que presentan dos o más enfermedades crónicas. Por este motivo se deben plantear estrategias que permitan identificar y dar una respuesta asistencial a los pacientes con una especial fragilidad clínica, condicionada por la concurrencia de determinados procesos que incluso se pueden presentar de forma simultánea.

Concretamente Andalucía una de las regiones más rejuvenecidas de Europa, está cambiando aceleradamente. La conjunción de un periodo de brusco descenso de la natalidad, unido al aumento de la esperanza de vida, está propiciando importantes cambios demográficos que se relacionan con cambios clínicos como la pluripatología, cronicidad, fragilidad, ...

El Proceso Asistencial Integrado de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, define pluripatología como la coexistencia de dos ó más enfermedades crónicas que conllevan la aparición de reagudizaciones y enfermedades interreacionadas, condicionando una especial fragilidad clínica que agrava al paciente con un deterioro progresivo y una disminución gradual de su autonomía y capacidad funcional, generando una frecuente demanda de atención en diferentes ámbitos asistenciales. (21 y 22)

Es de vital importancia que se entiendan estos conceptos, se trata de identificar y organizar la atención de pacientes con enfermedades que no tienen cura, y sobre los que se generan un deterioro progresivo y pérdida gradual de la autonomía, así como riesgo de sufrir distintas patologías interrelacionadas simultáneamente, patologías cada vez más complejas desde la perspectiva clínica y su abordaje, ocasionando todo ello importantes repercusiones sociales y económicas. Por lo que el concepto de paciente pluripatológico nos permiten identificar el siguiente perfil: una población de mayor edad, mayor limitación funcional y mayor mortalidad. (23) Lo que se traduce en mayor uso de los recursos sanitarios, peor calidad de vida y tasas altas de efectos adversos. (24)

Si nos aventuramos a cuantificar al paciente pluripatológico tenemos que la prevalencia en servicios de Medicina Interna se ha mostrado superior al 30%, y cercana al 60% en servicios con una orientación a pacientes crónicos. (25, 26) Si nos trasladamos a Atención Primaria este colectivo especialmente frágil, supone una población diana inferior al 1,4% de la población general y en torno al 5% de la población mayor de 64 años de edad. Sin embargo, el problema de la pluripatología no es exclusivo de la edad avanzada, ya que hasta el 14% de los pacientes pluripatológico tienen menos de 64 años de edad. Cuantificado desde otras perspectiva, más del 50% de los adultos mayores tienen 3 ó más enfermedades crónicas. (24)

En este contexto podemos afirmar que una visión atomizada y superficial del paciente pluripatológico puede facilitar el deterioro progresivo que conduce **de la fragilidad o vulnerabilidad** a la dependencia. Es por ello por la mayoría de los autores proponen incorporar herramientas de valoración integral que han mostrado su utilidad en la valoración del paciente de edad avanzada.

La fragilidad de los pacientes pluripatológicos se ha puesto de manifiesto en los estudios realizados en Atención Primaria, hasta el 40 % de los pacientes pluripatológicos presentan tres o más enfermedades crónicas, el 94% están polimedicados (27), el 34% presentan un Barthel menor de 60, el 37% tiene deterioro cognitivo (28), más del 60% precisan cuidador y el 40% de éstos tienen signos de sobrecarga (29), relacionándose la mayoría de estas variables con circunstancias sociofamiliares (30), por lo que la mayoría de los autores proponen una valoración integral que incluya las áreas clínica, funcional, psicoafectiva y sociofamiliar.

El paciente pluripatológico obliga a una asistencia sustentada en la atención compartida entre el nivel primario y hospitalario por presentar especial complejidad que, frecuentemente, requiere del rápido acceso a interconsultas, medios diagnósticos complejos e ingresos hospitalarios (31). Además, la pluripatología o multimorbilidad, tan frecuente en el paciente mayor, no solo dificulta el diagnóstico, sino que el tratamiento de una patología puede empeorar el curso de otra. También puede suceder que una situación enmascare o atenúe otra patología.

Entre las herramientas aludidas con anterioridad, se han incorporado los avances generados en los últimos años en el área de la continuidad asistencial, tales como el informe de continuidad de cuidados, el papel de la Enfermera de Enlace (Enfermera gestora de casos) y el plan de comunicación directa entre los profesionales.

En el Área Sanitaria Norte de Málaga (ASNM) se lleva trabajando 3 años en una estrategia centrada en el paciente frágil, esta estrategia está dando muy buenos resultados y consiste en:

1. En primer lugar se ha creado un Unidad que atiende a estos pacientes, esta unidad la componen : la Unidad de residencias, el equipo de Soporte de Cuidados Paliativos y las enfermeras gestoras de casos tanto hospitalaria como de Atención Primaria.
2. El objetivo de esta Unidad es la creación la atención directa sanitaria y de soporte, la creación de un escala EPADI (escala propia de del ASNM que clasifica a los pacientes según su grado de fragilidad), y la clasificación de todos y cada uno de los frágiles, por grado de fragilidad o complejidad.
3. Posteriormente el objeto de esta estrategia es adecuar los recursos sanitarios al grado de complejidad de cada paciente frágil, de tal forma que a mayor complejidad más recursos utilizados.

Por otra parte, recordar que el fin último y objetivo prioritario de las intervenciones sobre el paciente pluripatológico es modificar el curso natural de sus enfermedades demorando su progresión y mejorando su nivel de salud y calidad de vida incluyendo el soporte en a la agonía. Por ello, hay que tener presente que pluripatológico no es solo el paciente con síntomas continuos y evidente minusvalía, sino que debemos plantear una intervención precoz sobre enfermos en una situación de fragilidad clínica similar a la que se estableció en nuestro área Sanitaria.

1.4. Polimedicación

La polimedicación es un concepto con diferentes interpretaciones, además, podemos encontrarlo nombrado en la literatura como “hiperfarmacoterapia” o como “uso múltiple de medicación”, cada una con diferentes matices. Ésta la podemos definir de dos maneras diferentes, dependiendo de si atendemos a criterios de calidad o de cantidad. (9)

No hay unanimidad en la literatura científica sobre una definición que contemple todas las perspectivas de este creciente fenómeno, pero podemos aproximarnos de dos maneras: cuantitativa o cualitativamente. (32) La primera atiende solo al número de fármacos consumidos. Aunque no existe un punto de corte a partir del cual se estime que un paciente es polimedicado, se considera que llegar o superar el límite de cinco medicamentos supone mayor riesgo de efectos adversos y consecuencias negativas en la salud. Según la definición del proceso de atención al paciente pluripatológico, proceso asistencial e integrado de la Consejería de Salud de Andalucía (33), esta es la definición cuantitativa más utilizada. El análisis cualitativo hace referencia al uso no indicado o inadecuado (34).

Por otro lado, Rollason y Vogt, en una revisión sistemática de 2003, distinguen tres posibles situaciones (32):

- Polimedicación adecuada**, cuando el paciente toma muchos fármacos, pero todos ellos tienen indicación clínica. El objetivo en este caso no es reducir la polimedicación, sino mejorar la adecuación terapéutica.
- Polimedicación inadecuada**, cuando se toman más medicamentos de los clínicamente necesarios. El objetivo en este caso es reducir al máximo posible el número de fármacos inapropiados.
- Pseudopolimedicación**, que sería el caso del paciente en cuyo historial están registrados más fármacos de los que realmente está tomando. El objetivo es entonces actualizar los registros y coordinar adecuadamente la atención clínica entre los distintos profesionales y niveles asistenciales involucrados.

La polimedicación aumenta el riesgo de reacciones adversas, interacciones medicamentosas y mal cumplimiento de la pauta prescrita en la medicación, lo cual no contribuye a mejorar la seguridad de los pacientes. Las

consecuencias económicas de la polimedicación son múltiples. (35) El incremento de los efectos adversos, interacciones, duplicidades, etc., produce un aumento del uso de recursos sanitarios, generando costes tanto directos como indirectos e intangibles.

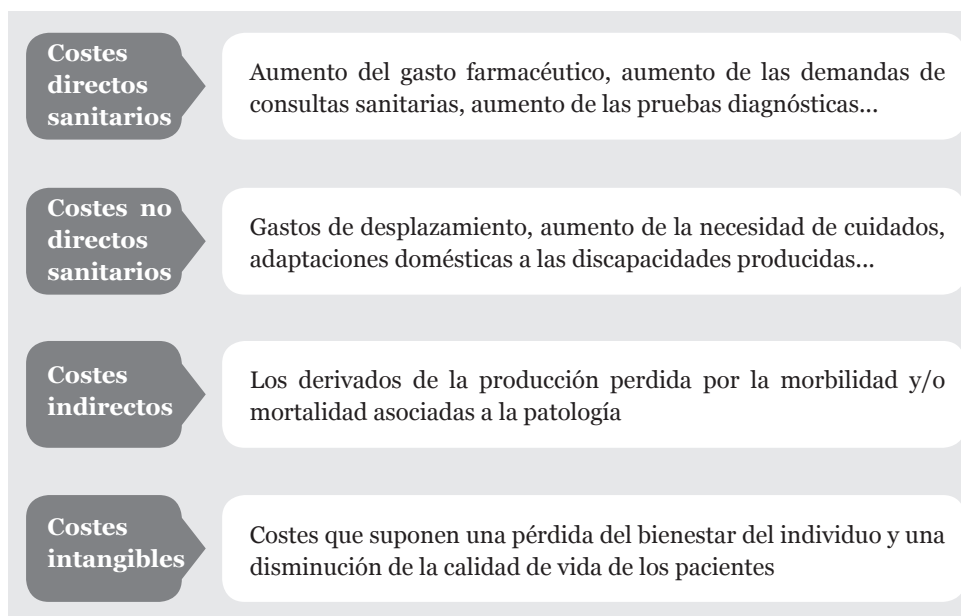


Figura nº10. Costes asociados a la polimedicación. Gavilán Moral E., Villafaina Barroso A. Polimedicación y Salud: estrategias para la adecuación terapéutica. D.L.: B-27119-2011 ISBN: 978-84-615-0493-0 Impresión: Reprodisseny S.L.

En líneas generales, la **polifarmacia** es muy difícil de manejar y susceptible de generar numerosos errores y problemas relacionados con los medicamentos. (36, 37)

Los ingresos hospitalarios motivados por incidentes por medicamentos son muy elevados y aproximadamente la mitad son prevenibles. La detección y análisis de los incidentes prevenibles y la posterior implantación de actuaciones dirigidas a su prevención, además de aumentar la seguridad de los pacientes, pueden suponer una reducción del gasto sanitario.

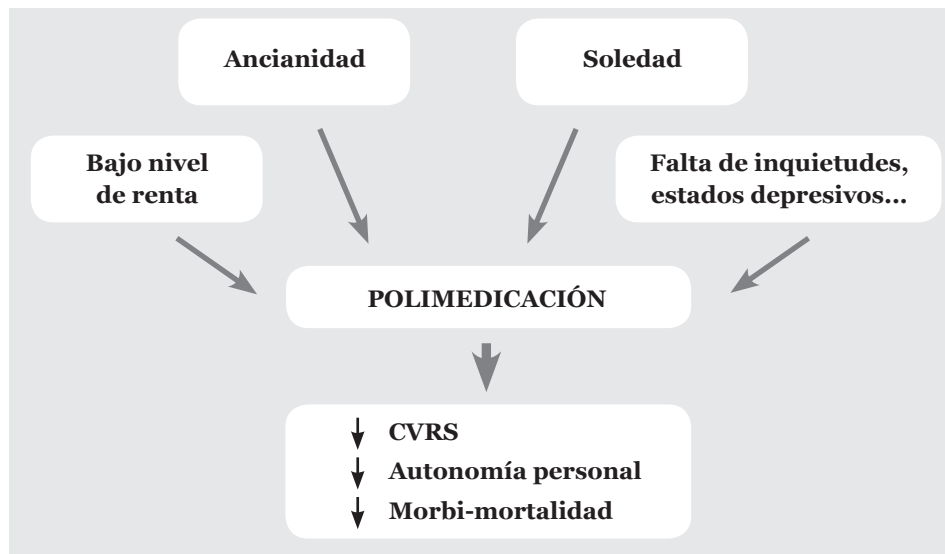
El abordaje de la polimedicación no sólo produce resultados clínicos positivos, sino que puede producir por tanto ahorros sustanciales para el sistema sanitario. En pacientes polimedicados, las intervenciones farmacéuticas basadas en abordajes multidisciplinares han producido

ahorros significativos de costes. En este sentido, sólo teniendo en cuenta aspectos económicos, distintos estudios nos indican que esta actividad resulta rentable para el sistema sanitario. (9)

Un programa específico dirigido a pacientes polimedicados mostró una reducción relativa del coste entre los grupos intervención y control de 19,04 \$ por paciente y mes para todos los pacientes a los que se revisó la medicación. Estos ahorros aumentaron a 23,60 \$ en el grupo que tenía intervenciones farmacéuticas remitidas al médico y a 35,55 \$ cuando se hicieron cambios en el tratamiento como consecuencia de la recomendación. Una reciente revisión sistemática y metaanálisis nos indica que la revisión de la medicación por un farmacéutico en ancianos ayuda a reducir el número de medicamentos prescritos (0,48 fármacos menos en comparación con los pacientes a los que no se les revisó la medicación) y el coste. (9)

En Andalucía en 2009, Garrido Garrido et al., en un estudio transversal con 305 pacientes en Granada, en el que intentaba identificar y tipificar a una población mayor de 65 años y polimedicada para determinar los medicamentos y las enfermedades más prevalentes, observaron que la prevalencia en polimedicados mayores de 65 años es de 33,77%, es decir uno de cada tres pacientes mayores de 65 años es polimedicado. Con respecto al número de medicamentos que toman la media se estableció en $8,7 \pm 2,5$. En cuanto a la variable número de enfermedades la media fue de $5,56 \pm 1,89$. (35)

La función social también está directamente relacionada con el uso inadecuado de los medicamentos. La soledad, en sus múltiples variantes, resulta ser un problema muy prevalente en las personas mayores. Por esto, es necesario desarrollar estrategias y movilizar recursos sociales que traten de evitar o paliar este problema. Además factores como vivir en zonas rurales (dispersión geográfica) y el nivel de renta (bajo nivel económico) son variables que tenemos que tener muy en cuenta a la hora de abordar los problemas relacionados con la polimedicación. (9)



CVRS = Calidad de vida relacionada con la salud.

Figura nº 11. Determinantes e implicaciones sociales en la polimedicación. Gavilán Moral E., Villafaina Barroso A. Polimedicación y Salud: estrategias para la adecuación terapéutica. D.L.: B-27119-2011 ISBN: 978-84-615-0493-0 Impresión: Reprodisseny S.L.

La propia polimedicación supone un importante factor de riesgo de numerosos problemas y complicaciones. A mayor número de fármacos y complejidad terapéutica, menor grado de **adherencia**, con lo que se puede no conseguir la mejoría clínica esperada. Esto, a su vez, suele manejarse de forma negativa e incrementando aún más la medicación, generando un círculo vicioso que agrava la situación. Además, la incidencia de efectos adversos debidos a fármacos aumenta exponencialmente con el número de estos (34), lo que habitualmente se traduce en nuevas prescripciones para tratar efectos erróneamente interpretados como nuevos procesos, lo que llamamos cascada terapéutica.

Además, las **interacciones medicamentosas** y las medicamento-enfermedad son más frecuentes entre los pacientes polimedicados, de forma que a mayor número de medicamentos más se acentúa, especialmente entre los ancianos debido, entre otros, a la presencia de comorbilidades y los cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos,

consecuencia del declive en la función hepática, renal y cardíaca asociado a la edad.

Las interacciones medicamentosas pueden tener consecuencias clínicas relevantes al modificar la eficacia y el perfil de seguridad de los fármacos administrados. Así, se ha estimado que un 4,8% de los ingresos hospitalarios en mayores de 65 años estuvo relacionado con las interacciones medicamentosas. (38)

En un estudio realizado en Andalucía en 2009, en el que se pretendía determinar la prevalencia de las interacciones medicamentosas en pacientes pluripatológicos y polimedicados y sus factores asociados, se analizaron 2784 prescripciones en 283 pacientes, identificándose 1053 interacciones, que afectaban a 250 pacientes. Un 71,6% fueron consideradas de gravedad mayor o moderada, resultando relevantes un 44,9%. (38)

Las variables clínicas que se relacionaron con la presencia de al menos una interacción medicamentosa potencialmente relevante fueron: la presencia de cardiopatía isquémica, 2 ó más ingresos hospitalarios y estar tomando 7 ó más fármacos diferentes. Además, por cada fármaco adicional por encima de 5, el riesgo estimado de la interacción medicamentosa relevante aumentó de forma significativa. (38)

En otro estudio realizado sobre pacientes inmovilizados y ancianos en Barcelona, en el cual se utilizaron los criterios Beers, se mostró una alta prevalencia de polimedicación (76,1%) y un elevado porcentaje de pacientes con uso inadecuado de medicamentos (35%). (39)

Todos los efectos intermedios tienen repercusión directa sobre la salud. Así, la polimedicación se asocia a mayor riesgo de lesiones por caídas (40), mayor morbilidad crónica, peor funcionalidad física y calidad de vida y una autopercepción de la salud deterioradas. Incluso, en algunos estudios, parece que aumentaría el riesgo de mortalidad (41).

Por otro lado, las consecuencias sobre el consumo de recursos sanitarios son evidentes y directamente proporcionales. Además de mayor gasto farmacéutico, la polimedicación produce directa e indirectamente mayor

riesgo de hospitalización, reingresos, estancias más prolongadas e incremento de la mortalidad hospitalaria (42). Finalmente, se puede observar que la prevalencia de la polimedicación tiende cada vez a ser mayor. Por ejemplo, en países como Suecia se ha triplicado en tan solo 10 años, situándose la tasa anual de crecimiento en torno al 1% (43).

Los orígenes de la polimedicación y sus efectos adversos son multifactoriales. Aspectos como los físicos y orgánicos no son los únicos, las funciones social y familiar, la calidad de vida y los aspectos psicológicos son también pilares imprescindibles en la valoración de este entramado.

Clásicamente se han descrito múltiples abordajes de este complejo problema. Entre las actuaciones o intervenciones, las formativas, la presentación de casos en foros pequeños entre pares combinado con entrega de informes, las visitas de expertos y la celebración de encuentros periódicos parecen ser efectivas en la reducción de la polimedicación. Por otro lado los sistemas de alerta, de ayuda a la toma de decisiones, las revisiones farmacoterapéuticas y clínicas también parecen ser útiles. Además, la atención farmacéutica (análisis por farmacéuticos comunitarios), las revisiones multidisciplinarias (médicos, farmacéuticos, enfermeros y trabajadores sociales) y las consultorías de expertos han demostrado igualmente efectividad.

En España se han desarrollado diferentes programas de atención a pacientes polimedicados siguiendo algunas de estas estrategias, aunque sus resultados apenas han sido divulgados. La mayoría de estas intervenciones se caracterizan por ser externas, es decir, a cargo de profesionales sin responsabilidades en la asistencia directa a las personas. El objetivo de la mayoría de ellos es reducir la polimedicación en términos cuantitativos o cualitativos y optimizar el **perfil de prescripción**.

Con un enfoque estrictamente técnico se pone de manifiesto la necesidad de un modelo diferente que contemple la situación funcional, clínica y sociofamiliar, centrado en mejorar los resultados desde la perspectiva del paciente (p. ej., calidad de vida) y que adapte el régimen terapéutico a la situación del paciente, según su fragilidad, expectativa de vida, necesidades y perspectiva vital. Es en este contexto donde surge la idea y el concepto de

la **deprescripción de medicamentos**. Los atributos de la Atención Primaria (AP) y las potencialidades de la medicina de familia nos sitúan en un lugar privilegiado para poder afrontar este reto.

El objetivo y la finalidad de la **deprescripción** es reconsiderar la situación, indicación, elección de medicamento, dosis y forma de prescripción, concluyendo con el mantenimiento, la modificación de dosis, sustitución o eliminación de unos fármacos y la adición de otros, respetando como eje central de todo el proceso la idiosincrasia del paciente.

Teniendo siempre presente que se trata de un proceso continuo en que prescripción y deprescripción van de la mano, lo primero sería obtener una imagen global del paciente polimedicado. Para ello, debe conocerse el listado de los medicamentos que realmente toma y que frecuentemente no se ajustan a lo que creemos que consume, (44) detectar posibles problemas cognitivos o sensoriales que puedan dificultar la adherencia terapéutica y evaluar el funcionamiento de los órganos esenciales. También se deben repasar los problemas de salud activos e inactivos y su correspondencia con los medicamentos prescritos. Por último, considerar los aspectos culturales y contextuales, las expectativas, actitudes, necesidades y percepción del paciente sobre la utilidad de sus tratamientos. Además, es importante conocer qué rol nos concede, si el de agente o coordinador de su salud o el de mero profesional sanitario al que se acude para acceder a otros servicios (consultas hospitalarias, pruebas complementarias o prescripciones derivadas).

El segundo paso sería redefinir el plan terapéutico: qué fármacos mantener, eliminar, sustituir o introducir y en cuáles modificar la dosis, en función de los condicionantes. Determinadas cuestiones podrían facilitar la identificación de fármacos susceptibles de ser deprescritos. Realmente resulta un ejercicio complejo, con algunas **implicaciones éticas** y de enorme dificultad desde el punto de vista clínico, dado que es imposible predecir el futuro y menos entre grupos tan heterogéneos de pacientes (ancianos frágiles, enfermos terminales, personas que han sufrido reacciones adversas a medicamentos, etc.).

Para afianzar la confianza del paciente en cualquier cambio en la medicación es fundamental que dichos cambios se realicen de forma gradual, adaptando el ritmo a las posibilidades y necesidades reales de cada persona, siempre con un seguimiento estrecho.

Siendo conocedores de la función y la cartera de servicios que presenta la Atención Primaria, el médico de familia, enfermero de familia, el farmacéutico de primaria y en su conjunto la Unidad de Atención Familiar (AUF), mantiene un papel primordial en la atención prudente al paciente polimedicado. En su labor, llevada a cabo sobre el terreno, en el día a día, de forma sistematizada, basada en una relación clínica de confianza, en coordinación entre ellos tiene potencialmente más posibilidades de ser aceptada y compartida por el paciente que cualquier otra intervención sanitaria.

El segundo nivel asistencial también atiende a este tipo de pacientes y generalmente con un grado de complejidad superior. Por todo esto se deduce que resulta vital y es necesario compartir la información clínica entre AP y hospitalaria, de manera que se tenga acceso a los mismos registros para asegurar una adecuada **conciliación de la medicación**. Lo ideal es que el régimen terapéutico sea consensuado por todas las partes, pacientes y facultativos, independientemente del nivel de atención, al menos en aquellos casos cuyo riesgo de problemas derivados del uso de fármacos es mayor cuando actúan varios profesionales de niveles diferentes.

Los **errores de conciliación** son una de las principales causas de morbilidad en los pacientes hospitalizados. En el estudio de Delgado Sanchez et al en 2009, donde el objetivo era conocer la incidencia de los errores de conciliación al ingreso y alta de los pacientes hospitalizados, nos muestran que de los 613 pacientes un 52,7% presentan al menos un error de conciliación. Dentro de los errores un 58% fue por omisión de los medicamentos, 18% diferencia en la dosis o en la pauta, 2% duplicidad y 1% de prescripción de medicamento equivocado, entre los más frecuentes.

(45)

Por otro lado es muy interesante identificar y resolver los **resultados negativos asociados a los medicación** (RNM) en pacientes polimedicados. En un estudio realizado en Granada con diseño cuasiexperimental, se pudo comprobar que 47,7% de los pacientes presentó alguna RNM, concluyendo que la entrevista con el paciente y la evaluación conjunta con el médico son las medidas imprescindibles para realizar una evaluación completa. (46)

Por todo ello, la decisión farmacoterapéutica es un acto complejo que tiene por objetivo elegir el tratamiento más adecuado para el paciente en función de sus necesidades clínicas. En una decisión terapéutica adecuada debe primar las opciones basadas en la evidencia y minimizar la utilización de fármacos sin indicación clínica o de eficacia sospechosa. (9)

Enrique Gavilán, et al.,2006, realizaron un estudio sobre la prescripción de fármacos inapropiados en pacientes ancianos inmovilizados, de tal forma que se estudió a los pacientes mayores de 64 años, inmovilizados y no institucionalizados. En este estudio se visitaron 143 pacientes en sus domicilios y se trabajó con las siguientes variables principales de resultado: revisión de los botiquines, anotación de dosis diaria, número de fármacos actuales del paciente, el origen de la prescripción y la utilización de los criterios Beers para identificar los **fármacos potencialmente inapropiados** (FPI). De los resultados obtenidos señalar que un 71,3% eran polimedicados, el 35% de los pacientes tomaba algún FPI, de los cuales un 5,6% eran medicamentos que potencialmente podrían ocasionar problemas graves de salud, por lo que se pudo comprobar la inadecuación terapéutica en ancianos es alta. Otro dato curioso es que las mujeres tomaban más fármacos inadecuados Con respecto a la prescripción indicar que el 75% le correspondió a los facultativos de Atención Primaria, el 22,7% a los de atención hospitalaria y el 1,5 a automedicación. La edad, el nivel socioeconómico y cultural no se asociaron con un mayor consumo de FPI. (47)

1.5. Cumplimiento terapéutico

En base al envejecimiento, la cronicidad, la pluripatología y la polimedicación, en el contexto actual, tenemos que tratar otro concepto de enorme importancia: el **cumplimiento terapéutico** (48). Definido como el grado en el que la conducta de un paciente en relación con la toma de medicación, entendido como el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, coinciden con las indicaciones y prescripciones del médico, aunque la mayoría de la veces denominamos incumplimiento terapéutico cuando nos referimos exclusivamente a la toma de la medicación.

También resulta una definición adecuada y muy utilizada la siguiente: “ la medida en que el paciente asumen las normas o consejos dados por el personal sanitario, tanto desde el punto de vista de hábitos o estilos de vida recomendados como del propio tratamiento farmacológico prescrito, expresándose con él, el grado de coincidencia entre las orientaciones dadas por el profesional y la ejecución por parte del paciente, efectuadas estas tras una decisión completamente razonada por éste”. (49)

En el concepto de paciente tenemos que tener presente el factor decisor razonado que implica que es él el que decide si va a tomar o no la medicación. Por lo tanto tras una situación nueva de enfermedad y tras consultar al médico, el usuario se formará su propia opinión, que contrasta con sus creencias, su situación personal, familiar y el desarrollo de sus actividades diarias, y si estas coinciden no se produce conflicto entre ellas, entonces el paciente será probablemente un buen cumplidor (50). Este cumplimiento terapéutico contribuye al buen control de la enfermedad.

En la mayoría de los estudios realizados en nuestro medio no se llega a concretar el perfil de paciente incumplidor, no ha sido posible identificar el tipo especial de paciente incumplidor, por lo que todos pueden ser incumplidores en potencia, incluso el perfil puede cambiar a lo largo de la vida, debido a eventualidades familiares, sociales o personales.

Debemos tener presente que para un paciente el hecho de tomar la medicación es un acto dificultoso, sobre todo si se debe tomar más de un

medicamento (como es el caso de los polimedicados), aumentando la complejidad en función de la frecuencia de la administración y los horarios de las mismas.

Otro factor a tener presente es la **adecuación al tratamiento**. En un estudio realizado en Andalucía por Molina López et al., se evaluó la efectividad de la revisión sistemática de la medicación en 323 pacientes aleatorizados, mayores de 65 años, polimedicados y con riesgo vascular alto, donde la prevalencia de la polimedicación se situó en el 49,6%, pudiéndose observar que la revisión mejoró la adecuación del uso del tratamiento antiagregante, sin afectar negativamente a su calidad de vida. (51, 52)

1.5.1. Medida del cumplimiento terapéutico.

La medición del cumplimiento terapéutico en la práctica clínica no es una tarea fácil. Llevarla a cabo presenta dificultades y no existe un método ideal para medirla. Todos los métodos actuales presentan ventajas o inconvenientes respecto a los demás y no se ha podido desarrollar un patrón oro (53). La solución que se ha recomendado para realizar una aproximación más exacta es el uso simultáneo, de al menos, dos métodos combinados para superar las carencias y limitaciones que todos presentan. (54)

Los métodos disponibles para medir el incumplimiento se dividen en dos grandes grupos, dependiendo de la cuantificación del fármaco o no, por lo tanto pueden ser: directos e indirectos. (55,56)

Los **métodos directos** son los que se basan en la cuantificación de un fármaco, de sus metabolitos o de sustancias trazadoras en algún fluido biológico, frecuentemente en sangre, orina, saliva o piel entre los que tenemos:

- Monitorización de las concentraciones de medicamentos en sangre.
- Medición de la eliminación en la orina de los medicamentos o sus metabolitos.
- Empleo de marcadores asociados al fármaco.
- Medición de concentraciones en saliva.
- Mediciones de concentraciones en otros fluidos biológicos.

La presencia expresa del medicamento en estas pruebas es la indicación inequívoca de que se ha tomado el fármaco. Estos métodos son caros, se requiere de infraestructura sofisticada y está disponible solo para un escaso número de fármacos. Por todo ello, se reservan, para diseños terapéuticos más complejos.

Los **métodos indirectos** presentan un nivel de fiabilidad más bajo, pero son más sencillos y baratos, además reflejan la conducta de los pacientes, por todo ello son mucho más útiles en Atención Primaria. Piñeiro et al.,(15) los cataloga como no objetivos, inespecíficos, válidos para cualquier tipo de fármaco y con el inconveniente que tienden a sobreestimar el cumplimiento, con lo que solo se identifica a una parte de los incumplidores.

Otra ventaja que presentan es que sirven para investigar y valorar el cumplimiento terapéutico en condiciones reales de práctica clínica, por lo que contribuye al conocimiento de la efectividad terapéutica.

Estos métodos indirectos, que a su vez pueden ser objetivos o subjetivos, los más habituales están basados en recuento de comprimidos o en la entrevista clínica y entre ellos podemos distinguir:

Recuento de comprimidos, que consiste en contar la medicación que le queda al paciente en el envase, considerando el tiempo transcurrido desde la fecha de la prescripción a la actual. De esta forma se puede comprobar la adherencia observando el número de comprimidos que debía haber tomado con la pauta seguida.

Monitores electrónicos de control de la medicación (MEMS) (Monitors Events Medication Systems), son sistemas de monitorización que utilizan un registro informatizado, de tal forma que un microchip controla la hora de apertura del envase, registrando la hora y la fecha, por lo tanto no solo da información de la cuantificación del incumplimiento, sino también del horario. Este método ofrece mayor fiabilidad que el simple recuento de comprimidos y mejora la seguridad del paciente, también es un método más caro (57) y su propio uso se puede considerar una intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico.

Los métodos basados en la entrevista clínica se basan en preguntar directamente al enfermo sobre su cumplimiento. El procedimiento consiste en realizar unas preguntas, previamente definidas, al paciente. Son métodos muy fiables dependiendo el tipo de paciente, ya que existe un importante número de pacientes que no constata la realidad.

La entrevista es el método más utilizado para valorar el cumplimiento, constituye uno de los mejores métodos indirectos para identificar el incumplimiento, sin embargo presenta algunas limitaciones como pueden ser: la pericia del entrevistador, el tiempo, el uso de jergas profesionales, ambiente donde se realizan, no permitiendo valorar la compleja actitud que representa el incumplimiento.

Por el contrario presenta las siguientes ventajas (58):

- Es un método sencillo y barato
- Es un método indirecto que presenta resultados más fiables cuando el paciente asegura no cumplir la medicación.
- Es el método que proporciona más información sobre el origen del incumplimiento, es decir, sobre sus causas.

Entre los test más habituales podemos destacar:

Test de cumplimiento autocomunicado o test de **Haynes-Sackett** (59). Esta técnica esta basada en preguntarle al paciente su nivel de cumplimiento. En primera instancia se intenta crear un ambiente de confianza y de normalización de la dificultad que presenta la adherencia desde una segunda parte se le pregunta ¿tiene usted dificultad en tomar los medicamentos?

Si la respuesta es afirmativa se identifica como incumplidor, pero por el contrario si contesta que "no" se profundiza en el tema con más preguntas como: ¿cómo los toma? Y finalmente se realiza una tercera pregunta "muchas personas tienen dificultad en seguir los tratamientos: ¿por qué no me comenta cómo le va a usted? Y se recoge lo que el paciente comenta. La interpretación del cuestionario es la siguiente si el paciente reconoce que tiene dificultad en alguna de las preguntas, se considera incumplidor.

Este test se puede completar con otras preguntas referidas a los comprimidos olvidados: ¿tiene alguna dificultad para tomar las pastillas?, ¿cuántas pastillas ha olvidado en el último mes? También se puede indagar sobre las razones del abandono: ¿Está usted siguiendo su tratamiento? ¿Cuál ha sido la razón del abandono?

Este método es sencillo y se le puede administrar al paciente o a la cuidadora y en entrevista directa o por teléfono, aunque esta última infravalora los errores de medicación y sobrevalora el cumplimiento.

Otro método de entrevista es el test de **Morisky-Green-Levine** (60), este método está validado para la población española, fue originalmente utilizado para valorar la adherencia al tratamiento en pacientes con hipertensión.

Consiste en una serie de cuatro preguntas de contraste con respuesta dicotómica si/no, que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento. Se considera buen cumplidor al paciente que contesta correctamente a las cuatro preguntas, por el contrario si se obtiene una respuesta incorrecta se califica como incumplidor. Además presenta la ventaja de que nos puede proporcionar información sobre las causas de incumplimiento, en función de las respuestas incorrectas.

El test de Morisky-Green es un método indirecto de valoración del cumplimiento terapéutico y empleado con frecuencia en patologías crónicas. Es un test que subestima al buen cumplidor y sobrestima el no cumplimiento en un 7,9%. Es un método sencillo que permite realizar las preguntas entremezcladas con la conversación y de forma cordial, permitiendo obtener información sobre las causas del incumplimiento en función de las respuestas.

Las preguntas a realizar son:

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?
2. ¿Toma los medicamentos a la hora indicada?
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?

4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?

Se considera cumplidor del tratamiento si contesta afirmativamente a la segunda pregunta y de forma negativa a las 3 restantes.

El test de Morisky-Green, aunque no ha sido validado específicamente para procesos agudos, si que lo ha sido para diversas patologías crónicas. A pesar de todo lo señalan como uno de los mejores métodos indirectos para medir el cumplimiento, de ahí nuestra elección en este estudio.

1.6. Adherencia terapéutica

Cuando no se utiliza de forma correcta el tratamiento prescrito, se suele culpar de ello a los pacientes, a pesar de que hay pruebas de que los profesionales sanitarios y los sistemas de salud pueden tener una gran influencia sobre el comportamiento de los pacientes al respecto. La NANDA y la OMS coinciden en muchos de los factores relacionados con el manejo del tratamiento **y la no adhesión**. La OMS los clasifica en cinco grupos dentro de los cuales también entran los propuestos por NANDA. Estos serían: **factores sociales y económicos, factores relacionados con el equipo sanitario, relacionados con la enfermedad, relacionados con la terapia y los relacionados con el paciente** (61).

El concepto de adherencia terapéutica en tratamientos prolongados, ha adoptado una versión que fusiona las definiciones de Haynes y Rand: "El grado en que el comportamiento de una persona tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria".

Es importante **diferenciar la adherencia del cumplimiento u observancia**. La diferencia principal es que la adherencia requiere la conformidad del paciente respecto de las recomendaciones. Se estableció que los pacientes deben ser socios activos con los profesionales de la salud en su propia atención y esa buena comunicación entre ambos es un requisito esencial para una práctica clínica efectiva. "Los medicamentos no funcionan en aquellos pacientes que no los toman". (62)

Adentrándonos en el tema, entre los factores independientes asociados al paciente tenemos: la edad, el número de medicamentos utilizados, el sexo y una pobre percepción de la salud, situación económica, los ingresos hospitalarios, pluripatología crónica, uso de ansiolíticos, la depresión y además se ha demostrado estar implicados directamente. (9)

Por otro lado los factores sociales que se han identificado que influyen en la adherencia son: vivir solo, tener un nivel educativo y socioeconómico bajo y vivir en zonas rurales.

Tenemos que tener en cuenta también los factores inherentes al sistema sanitario como son: diferentes médicos, oficinas de farmacia involucradas en la prescripción y dispensación de la medicación de una misma persona, lo que favorece la descoordinación y, por ende, un peor control. Otros factores a tener presentes son la comunicación, el acceso a la información clínica, la visión sociocultural de consulta médica igual a receta o a su identificación con ella, el uso no generalizado de las terapias no farmacológicas, probablemente estas últimas por no haber sido evaluadas en términos de eficacia y eficiencia. Con casi toda probabilidad un uso prudente y juicioso de dichas terapias podrían contribuir a no prescribir o consumir más fármacos de los necesarios. (9)

Una parte importante de los factores relacionados con la terapia, como causantes de no correcto manejo del tratamiento, la ocupa los referidos a la terapia farmacológica: complejidad, duración, cambios, falta de información adecuada, desconocimiento sobre aspectos básicos relacionados con la farmacocinética y forma de actuación del fármaco (con especial interés en **las recomendaciones** de cómo debe de tomar el medicamento), **inadecuada adherencia al tratamiento**, ausencia de estrategias que favorezcan el adecuado consumo de los medicamentos (pictogramas de sencilla interpretación, individualización del tratamiento utilizando sistemas compartimentados para evitar la confusión de la ingesta) favoreciendo que los medicamentos se consuman en su momento y con la adecuada separación para fármacos con capacidad interactuante con otros fármacos o con la comida...

Con respecto a la adherencia la Agency for Healthcare Research and Quality, en una revisión sistemática de 62 estudios, de ellos 58 ensayos, y con relacionado con las estrategias o intervenciones concluyen que algunas intervenciones ofrecen enfoques prometedores para mejorar la adherencia a medicamentos para enfermedades crónicas, sobre todo a corto plazo. (63) Al menos en la mitad de los pacientes, los beneficios potenciales de la terapia prescrita se ven mermados a causa de esta falta de adherencia. Según las patologías la variabilidad de los datos encontrados es significativa: 75% de incumplimiento en enfermedad psiquiátrica, 70% en

asmáticos, 50% en hipertensos, diabéticos y dislipémicos, 30-40% en patología aguda. (64)

Tuesca Molina en un estudio sobre 4009 pacientes mayores de 60 años y con hipertensión (HTA), utilizando la herramienta test de Morisky-Green, las pérdidas del estudio se situaron en el 20%, el cumplimiento correcto fue en el 53% de los pacientes. (65, 66 y 67)

En otro estudio en el Distrito Costa del Sol publicado en 2012, realizado con metodología cualitativa, diferente a la mayoría de los estudios consultados, y como entendiendo la investigación cualitativa como complemento de la cuantitativa, se puede afirmar que en el domicilio la polimedicación, la acumulación de fármacos, la confusión con genéricos, la complejidad con la pauta, la duplicidad terapéutica y la falta de coordinación entre el hospital, primaria y farmacias junto con los problemas cognitivos, las creencias negativas y determinadas características de los medicamentos disminuyen la adherencia al tratamiento. (68)

En un estudio en Taiwan con 193 pacientes y 1713 medicamentos se pudo observar que el 19% de estos medicamentos tenían una pobre adherencia. (69)

Además si la adherencia la comparamos en un ensayo aleatorio tras las hospitalización se puede comprobar que en los pacientes con intervención, a los $42,1 \pm 9,6$ días que se realiza la entrevista telefónica, tienen una mejor adherencia con un 88,5% frente a 62,5%. (70)

Muchos de estos factores se dan en este grupo de pacientes anteriormente descritos en los que la **polifarmacia** a la que están sometidos se traduce en regímenes terapéuticos complejos con un aumento progresivo de la incidencia de errores de medicación, ya que no cabe duda de que la complejidad es enemiga de la seguridad. Las **afecciones iatrogénicas** por medicamentos causan entre el 0.86 y el 3.9% de las visitas a los servicios de urgencias (71) y aproximadamente el 5% de los ingresos hospitalarios con un coste medio por estancia de unos 3.000 euros (73, 37).

La mayoría de los autores están de acuerdo en que el uso de fármacos

inadecuados y la polimedicación, se relacionan con la falta de adherencia, las interacciones medicamentosas y los efectos adversos, todos estos factores y sus consecuencias directas podrían ser responsables de un aumento del riesgo de ser hospitalizado, de sufrir caídas en los ancianos, de aumentar la morbilidad y de, incluso, en algunos estudios, la mortalidad. (9)

En un estudio reciente realizado en nuestro país, el 13,4% de todas las altas hospitalarias presentaban problemas relacionados con los medicamentos (PRM), que en su mayoría están implicados en el ingreso hospitalario (12%), considerando la mitad de ellas evitable. También parece que el consumo de fármacos está independientemente asociado al reingreso hospitalario, viéndose incrementado el número de fármacos consumidos en más de uno entre el ingreso y el reingreso (de 12 a 13,6, respectivamente). En un estudio realizado en Cataluña, la polimedicación está asociada significativamente a sufrir lesiones por caídas en personas ancianas. (9)

Entre las causas de la morbilidad **iatrogénica**, tanto en el paciente hospitalizado como en atención primaria, una muy importante son los errores de medicación considerados como aquellos incidentes evitables relacionados con el uso de medicamentos que pueden causar daño o dar lugar a una utilización inapropiada de estos. (9)

Múltiples estudios han mostrado que, al menos la mitad de estos errores de medicación, se producen con los cambios de profesional responsable del paciente. La constatación de este hecho alumbró la necesidad de métodos que minimizaran los errores y así nació lo que conocemos como conciliación de la medicación. (9)

La conciliación de la medicación o del tratamiento se refiere, en esencia, a cotejar la medicación que realmente toma el paciente con la lista de medicación prescrita antes y durante la asistencia sanitaria. De manera más escrupulosa, y siguiendo a varios autores y al Institute for Healthcare Improvement , podemos definir la conciliación como el proceso formal de valorar el listado completo y exacto de la medicación previa del paciente

conjuntamente con la prescripción fármaco terapéutica después de un acto asistencial sanitario. (73)

Los errores de conciliación son relativamente frecuentes. El proceso de conciliación y la forma de desarrollarlo podemos iniciarlo mediante la obtención del listado con la recogida de información a partir de las fuentes de información disponibles como el listado de prescripción de la historia clínica de atención primaria e informes médicos diversos, y siempre se contrasta con la información obtenida durante la entrevista al paciente o sus familiares. Durante el tiempo de la asistencia en el nuevo medio, cualquier fármaco prescrito debe ser contrastado con el listado inicial identificando y resolviendo todas las disconformidades para evitar duplicidades terapéuticas, interacciones, evitar cambios injustificados de dosis, vía de administración y pauta, y asegurar que ningún medicamento necesario es omitido y no se prescribe ningún medicamento que no sea necesario. (9)

La mayoría de los proyectos, tanto de investigación como de intervención, relacionados con la conciliación se han llevado a cabo fundamentalmente en el medio hospitalario, han sido realizados por farmacéuticos clínicos y se han enfocado en el momento del ingreso al hospital. Son en su mayor parte descriptivos y encaminados a conocer la magnitud del problema. (9)

En resumen, la medición de la adherencia terapéutica brinda información útil que solo el control de resultados no puede proporcionar, pero sólo continúa siendo un cálculo del comportamiento real del paciente. Varias de las estrategias de medición son costosas o dependen de la tecnología de la información, que no está disponible en muchos países. La elección de la "mejor" estrategia de medición para obtener una aproximación del comportamiento de adherencia terapéutica debe contemplar todos los factores mencionados. Lo que es más importante, las estrategias empleadas deben cumplir con las normas psicométricas básicas de fiabilidad y validez aceptables. También deben tenerse en cuenta las metas del prestador o el investigador, los requisitos de exactitud asociados con el régimen, los recursos disponibles, la carga de respuesta en el paciente y el modo en que se usarán los resultados. Por último, ninguna estrategia de medición única se ha considerado óptima. Un enfoque multimétodos que combina medidas

objetivas razonables y de autonotificación factibles constituye la medición más avanzada del comportamiento de adherencia terapéutica. (62)

Fernández Lisón L.C. et al encontraron **errores en el 43%** de los pacientes estudiados con una media de 1.8 errores por paciente, siendo los errores más frecuentes los de **frecuencia de administración incorrecta y la duplicidad terapéutica** sobre todo por el acúmulo de diferentes marcas y genéricos (medicamentos con la misma composición cuantitativa y cualitativa que la especialidad originaria de referencia) de un mismo principio activo, sin que esto sea identificado por la persona que administra los medicamentos. Estos errores se relacionan directamente con el **número de medicamentos** que toma el paciente, aunque también se observa una mayor incidencia de los mismos en personas con más de 5 puntos sobre la escala de **valoración sociofamiliar de Gijón, con dependencia moderada-débil y con deterioro cognitivo leve-moderado**. (6)

Al analizar la frecuencia de errores en la comunicación entre el médico y el paciente y su incidencia en los errores en los medicamentos autoadministrados, en un estudio basado en entrevistas con una muestra aleatoria de pacientes mayores de 65 años que fueron polimedicados y tenían múltiples comorbilidades, en 382 pacientes, en 2012 pudimos ver que un error de medicación en el último año se ha producido en 287 pacientes (75 %) y 16 pacientes (4 %) informó de cuatro o más errores. La mayoría de los casos de que se trate de la dosis, una apariencia similar de la medicación o de una falta de comprensión de las instrucciones lo que se traslado en unas consecuencias muy graves en 19 casos (5 %). (74)

Otro estudio realizado en España que aportó importantes datos, además realizado en Atención Primaria denominado APEAS (Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención Primaria de Salud), nos indica que el 48,2% de los efectos adversos están causados por la medicación, y que el 59,1% eran prevenibles. (75)

Tabla nº 1. Factores causales relacionados con la medicación.

Factores causales relacionados con la medicación	n	%
Reacciones Adversas a la Medicación	288	26,0%
Dosis incorrecta	58	5,2%
Falta de adherencia al tratamiento	53	4,8%
Omisión de dosis, medicación o vacuna	52	4,7%
Medicamento erróneo	43	3,9%
Interacción medicamentosa	39	3,5%
Frecuencia de administración incorrecta	30	2,7%
Duración del tratamiento incorrecta	30	2,7%
Monitorización insuficiente	21	1,9%
Paciente equivocado	14	1,3%
Error de preparación o manipulación	11	1,0%
TOTAL	534	48,20%

Se calcula que alrededor del 10-20% de las visitas a urgencias hospitalarias y de los ingresos en ancianos corresponden a motivos relacionados con los efectos adversos de la medicación (EAM).

Como es coherente, a mayor número de fármacos consumidos, mayor es la probabilidad de presentar interacciones entre ellos. En esta probabilidad interfiere en número de fármacos, es decir cuando se toman ocho o más fármacos casi con total seguridad esta presente en el paciente. Si además las prescripciones las realizan varios profesionales sanitarios la probabilidad aumenta. (76, 77)

Algunas interacciones provocan una reducción de la eficacia de la medicación, estas pueden ser pasadas por alto con más frecuencia que las que resulten en un efecto sinérgico, debido a que pueden encontrarse otras razones para explicar la ineficacia (por ejemplo, incumplimiento terapéutico, resistencia de la enfermedad a la medicación, etc.). Estas conclusiones apresuradas y erróneas pueden dar lugar a un aumento en la dosis o la introducción de un nuevo fármaco, poniendo al paciente en mayor riesgo de una interacción entre medicamentos y polimedicación . (76)

1.6.1. Principales causas de incumplimiento en el tratamiento.

Los pacientes incumplidores suelen presentar una serie de causas o barreras que dificultan la correcta cumplimentación de los tratamientos; conocer estas causas pueden permitir establecer estrategias que faciliten su corrección y eviten graves consecuencias. Así por ejemplo Montero et al (78) indican y señalan más de 200 factores y variables relacionadas con el incumplimiento, que se deben tener en cuenta si se pretende modificarlo. Márquez Contreras et al apuntan que los factores más frecuentes para pacientes incumplidores son (49, 79):

1. Falta de educación sanitaria sobre la patología y con ello déficit de conocimientos.
2. Falta de información sobre el tratamiento.
3. Los olvidos, esta es la causa más frecuente de incumplimiento.
4. Los efectos secundarios y el miedo a ellos.
5. Escaso aporte familiar o social.
6. Estructura sanitaria dificultosa e inaccesible.
7. Falta de comunicación en la relación profesional sanitario-paciente.
8. La decisión de incumplir del paciente.

Actualmente existen pocas evidencias acerca de la asociación entre la adherencia y los factores sociales, psicológicos, clínicos o conductuales de los pacientes. (80)

En una revisión efectuada en el estudio Cumplex II (79), las conclusiones sobre un metaanálisis de 29 estudios sobre cumplimiento, dieron los siguientes resultados:

1. El incumplimiento del tratamiento se ha asociado a mujeres, a los individuos de mayor edad, a los menores de 50 años, a la población negra, ...
2. Se relaciona el incumplimiento con la relación médico-paciente inadecuada.
3. Se ha observado una clara asociación de la depresión con el incumplimiento del tratamiento.

4. El cáncer se asocia a incumplimiento del tratamiento de otras enfermedades crónicas.
5. El copago se asocia a incumplimiento de tratamiento en los países en los que está instaurado.
6. Los cambios iniciales en la adecuación del tratamiento a la patología.
7. Un régimen terapéutico complejo se asocia a un menor cumplimiento.
8. El incumplimiento se asocia a la presencia de efectos adversos y a una pérdida de la información adquirida por el paciente sobre su enfermedad.

1.6.2. Estrategias para mejorar el cumplimiento.

Palop y Martínez (56), indican que el desarrollo de estrategias para mejorar la adherencia es un proceso complejo que depende del tipo de tratamiento, de la enfermedad y del paciente.

La adherencia a medio y largo plazo es el resultado de un proceso complejo que se desarrolla a través de diferentes etapas:

- La aceptación del diagnóstico.
- La percepción de la necesidad de realizar el tratamiento de forma correcta.
- La motivación para hacerlo.
- La disposición y el entrenamiento de las habilidades para realizarlo.
- La capacidad de superar las barreras o dificultades que aparezcan.
- El mantenimiento de los logros alcanzados.

Por lo tanto las estrategias deben ir encaminadas a superar cada una de la etapas y desde la perspectiva del paciente. (81)

Concretamente en las aportaciones para mejorar el cumplimiento Cockburn (82), considera que las siguientes recomendaciones son las más apropiadas para mejorar el cumplimiento:

- Realización de entrevistas hábiles.
- Investigar en las creencias del paciente y ofrecer soluciones a los inconvenientes.
- Utilizar estrategias para incrementar la memoria del paciente.

- Reducir la complejidad del régimen.
- Adaptar el régimen terapéutico a la situación del paciente.
- Utilizar recordatorios, ejemplos, forzar intercambios de preguntas y respuestas: motivar.
- Obtener apoyo familiar.
- Monitorizar el paciente periódicamente.

Por otra parte, Márquez Contreras et al (49) entienden que existen cinco aspectos fundamentales para seguir un régimen terapéutico farmacológico de forma satisfactoria, señalando que la aparición de uno o más de los siguientes aspectos puede dificultar el cumplimiento:

- Conocimientos y actitudes sobre el tratamiento.
- Recuerdo del horario de toma de medicación.
- Efectos adversos producidos y el miedo a que aparezcan.
- Soporte social, familiar y sanitario.
- Razonamiento y decisión.

Una importante revisión de ensayos clínicos sobre la adherencia (83) muestra que en los tratamientos a corto plazo, las intervenciones informadas mostraron un efecto positivo sobre la adherencia. Para los tratamientos a largo plazo, las intervenciones informadas se asociaron con mejoras en el cumplimiento. Casi la totalidad de las intervenciones que se trabajaron a largo plazo fueron complejas, e incluyeron combinaciones de la atención más conveniente, información recordatorios, automonitorizaciones, refuerzo, asesoramiento, terapia familiar, terapia psicológica, intervención de crisis, seguimiento telefónico manual y atención de apoyo.

Para los tratamientos a corto plazo varias de las intervenciones muy sencillas aumentaron la adherencia y mejoraron los resultados de los pacientes, pero los efectos no fueron consistentes ya que menos de la mitad de los estudios mostraron beneficios.

En resumen, muchas personas no toman su medicación como ha sido prescrita. Para los tratamientos farmacológicos a corto plazo, la orientación, la información escrita y la llamadas telefónicas personales son de ayuda.

Para los tratamientos a largo plazo, las intervenciones sencillas y sólo algunas complejas causaron mejoras en los resultados de salud.

1.7. Prescripción de medicamentos

Teniendo presente el amplio abanico farmacoterapéutico existente en la actualidad, fruto de los avances en investigación sanitaria, sumado al aumento de la esperanza de vida, han confluído un mayor uso de los fármacos en los pacientes sobre todos en los mayores de 65 años polimedicados y pluripatológicas, como adelantábamos. La prescripción de medicamentos en este tipo de pacientes es compleja, planteándose determinados problemas específicos que es necesario evitar o minimizar utilizando los medicamentos de la manera más eficiente.

Un concepto que es necesario trabajar en este tipo de pacientes es cuando **se considera prescripción adecuada** cuando existe una evidencia clara que apoya su uso en esa indicación, es además bien tolerada y presenta un perfil de coste-efectividad favorable. (84)

La prescripción inapropiada de medicamentos es un problema que afecta más a personas mayores, polimedicadas, pluripatológicas, lo que conlleva y se traduce en un incremento importante de la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM), trasladándose a la clínica de los pacientes como una causa importante de morbi-mortalidad. Es considerada inapropiada cuando incluye el uso de fármacos con duración incorrecta, interacciones y duplicidades. Además en pacientes con edad avanzada se deben tener presente y considerar otros factores como el pronóstico, la esperanza de vida y el estado funcional para promover la utilización de tratamientos con la mejor relación beneficio-riesgo. Esta cuestión esta considerada un problema de salud pública fundamentalmente por la magnitud del problema. (84, 85)

Por lo tanto la **calidad de la prescripción** constituye un aspecto de gran relevancia de la calidad asistencial en Atención Primaria. Esta se puede definir como aquella prescripción que, para las necesidades clínicas de un paciente, mejor combina eficacia, seguridad y conveniencia, al menor coste posible. (5, 10, 86)

En base a estos conceptos se desarrollo un estudio en Madrid, con formato cuasiexperimental, donde las variables principales de resultado son los

indicadores de prescripción y la seguridad con los medicamentos, concretando tras una intervención reglada con los profesionales se pudo obtener que los indicadores acumulados en %EFG (Equivalente farmacéutico genérico), en % de estatinas, % ARA II (antagonista de los receptores de angiotensina II) y % Omeprazol se obtuvo una mejora en la evolución. Por otro lado y con respecto a la otra variable de resultado se produjo un incremento de notificaciones en un 48%. (86)

Cuando queremos definir que un fármaco se considera adecuado o apropiado es cuando existen evidencias claras que apoyan su uso en una indicación determinada, es bien tolerado en la mayoría de los pacientes y, su relación coste/efectividad es favorable. Además, la prescripción adecuada en los mayores debe tener en cuenta la esperanza de vida individual, evitando terapias preventivas en aquellos pacientes con pronóstico de corta supervivencia y promoviendo el uso de fármacos cuya relación beneficio/riesgo es favorable, por lo tanto estos son los factores más importantes a tener presente cuando se analice al correcta prescripción.

Por el contrario se considera **prescripciones potencialmente inapropiadas (PPI)** aquellas prescripciones cuyo beneficio clínico es inferior al riesgo de sufrir efectos adversos, tanto por la utilización de los fármacos con mayor frecuencia o duración de la indicada según la ficha técnica, como por presentar un elevado riesgo de interacciones medicamento-medicamento o medicamento-enfermedad, así como por tratarse de fármacos duplicados o con el mismo mecanismo de acción. También se incluye en las PPI la omisión en la prescripción de fármacos que debería estar indicados para el paciente, y que a menudo no se prescriben en los mayores por razones no siempre bien determinadas.

Esta adecuación de la prescripción puede evaluarse por diferentes métodos, tanto explícitos como implícitos. Desde hace unos años se está promoviendo la utilización de herramientas de detección de PPI, lo que puede ser de gran utilidad en la práctica clínica para optimizar la seguridad en el paciente.

Entre los principales métodos implícitos tenemos el *Medication*

Appropriateness Index (MAI) y como otra metodología el proyecto *Assesing Care of Vulnerable Elders (ACOVE)*. Por otro lado los métodos explícitos destacan, los criterios de Beers, los *Improved Prescribing in the Elderly Tool (IPET)* y los *Screening Tool of Older Persons potentially inappropriate Prescriptions/ Screening Tool to Alert doctors to Right i.e. appropriate, indicated Treatment (STOPP/START)*.

El objetivo del presente estudio es identificar cual de los métodos se adapta más a nuestra población y el análisis de 425 pacientes, con el objeto de cuantificar la prescripción inadecuada. En una muestra de pacientes de edad igual o superior a 65 años, en distintos Distritos de Atención Primaria de Andalucía, teniendo presente que son polimedicados, una gran mayoría pluripatológicos y con un porcentaje de principio activo muy alto en la prescripción.

1.7.1. Prescripciones potencialmente inapropiadas

En base a que la esperanza de vida se ha incrementado considerablemente, así como la proporción de personas mayores de 65 años y polimedicadas. Un alto porcentaje de población mayor de 65 años, presentan una alta tasa de prescripción de fármacos. Es muy probable que este grupo de pacientes en porcentaje, así como las cifras absolutas, siga creciendo en los próximos años, estimándose que este grupo de edad puede llegar a representar el 31,9% del total de la población en el año 2049. (87)

Es lógico asumir que, si la disponibilidad de fármacos es cada vez mayor y la longevidad continúa incrementándose, el consumo de fármacos por los pacientes mayores aumentará, y como consecuencia, la incidencia de PPI. (88)

Se identifica como PPI a las prescripción cuyo perfil riesgo/beneficio del fármaco prescrito no es favorable, debido a las condiciones de utilización, como por ejemplo, una posología diferente a la indicada o durante un tiempo mayor al necesario, si existe un elevado riesgo de interacciones con otros fármacos y/o determinadas patologías, si existe duplicidad de grupos farmacológicos o se utilizan prescripciones no coste-efectivas. (89, 90, 91)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la elección de

medicamentos en la prescripción es “un proceso continuo, multidisciplinar y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos, a fin de asegurar el uso racional de los mismos” (92), todo ello desde la perspectiva de la calidad y en base a la evidencia científica. Atendiendo a la definición de la OMS sobre el **uso racional del medicamento** se puede decir que para alcanzar el objetivo terapéutico es decisiva la elección del medicamento adecuado para un paciente concreto y una situación clínica específica, desde la visión integral del paciente y personalizando cada prescripción. (OMS, 2002)

La prescripción inapropiada de medicación depende de diferentes factores que se pueden asociar: al paciente, al prescriptor y al sistema sanitario. Las necesidades clínicas del paciente deben ser el primer determinante en la toma de decisiones sobre la prescripción, por lo que se deben promover terapias basadas en la evidencia y que minimicen el uso de fármacos no necesarios, de evidencia cuestionable, duplicidades, y a demás se deben considerar las percepciones y preferencias del paciente. El segundo determinante de la prescripción inapropiada es la experiencia clínica del prescriptor y, finalmente, el sistema sanitario, que puede condicionar las decisiones sobre la prescripción. (90)

Entre la bibliografía consultada se han encontrado diversos estudios en Europa y Estados Unidos, en los que se han utilizado métodos diferentes de evaluación de PPI en mayores, obteniéndose valores que oscilan entre 11 y 73,1%, dependiendo del tipo de población. (88,91, 93)

La prescripción inapropiada de medicamentos constituye uno de los problemas más importantes que afecta a pacientes mayores y que conlleva un incremento de la aparición de **RAM** (reacciones adversas medicamentosas), de los ingresos hospitalarios, de la prolongación de la estancia, e incluso de la mortalidad (93, 94).

1.7.2. Factores asociados a la prescripción potencialmente inapropiada

Factores asociados al paciente

El envejecimiento es una situación evolutiva biológica normal que se produce dentro de un proceso dinámico, progresivo, irreversible, complejo y variado, ocasiona un descenso gradual de las funciones biológicas y termina con el fallecimiento.

Los cambios fisiológicos dependientes de la edad, la evolución biológica y el envejecimiento afectan a la absorción, distribución, metabolismo y, en particular, a la excreción de numerosos fármacos. Resumiendo, estos cambios de la edad son determinantes en la concentración que el fármaco alcanza en el lugar de acción, en la amplitud y frecuencia de la respuesta farmacodinámica y en los efectos adversos del fármaco (95). Sin embargo, la relevancia clínica de los cambios farmacocinéticos relacionados con la edad es menor que la originada por procesos patológicos y por interacciones con otros fármacos administrados de forma concomitante. (96, 97)

Los cambios fisiológicos, más importantes y significativos, que se producen en el paciente mayor, por el efecto del envejecimiento, y su incidencia sobre los distintos procesos farmacocinéticos de los fármacos, se enumeran y definen a continuación:

1. Absorción. Con el envejecimiento disminuye la producción de ácido gástrico, el vaciado gástrico, la motilidad y el flujo sanguíneo gastrointestinal así como la superficie de absorción del intestino delgado (98). El retraso en el vaciado gástrico permite un mayor tiempo de contacto del fármaco con la mucosa gástrica aumentando así el efecto ulcero-génico de fármacos e incrementando la absorción de todos los fármacos e incluso los poco solubles en el estómago.

2. Distribución. En los pacientes mayores, como consecuencia del envejecimiento, disminuye la masa total del organismo, la concentración de albúmina plasmática y el agua corporal total. Esto a su vez, hace disminuir el volumen de distribución de los fármacos hidrosolubles y, por tanto,

aumentan sus concentraciones plasmáticas. Además, se altera la perfusión tisular y aumenta la grasa corporal, aumentando el volumen de distribución de los fármacos liposolubles y produciéndose un retraso en la aparición de su efecto máximo y una acumulación con el uso continuo. (92,98)

La disminución de la albúmina plasmática conduce a un incremento de la fracción de fármaco libre en plasma (99). Además, al ser habitual la polimedicación en los pacientes mayores, la reducción de la capacidad de unión del fármaco a la albúmina es particularmente importante, debido al desplazamiento de la albúmina producida por otro u otros fármacos, con la consiguiente aparición de RAM. (98)

3. Metabolismo. Con el envejecimiento también se reduce la masa del hígado, el flujo sanguíneo hepático y la capacidad metabólica hepática. El proceso de oxidación disminuye con la edad, y los fármacos que utilizan este sistema se metabolizan más lentamente y tienden a acumularse en el organismo (92, 100). Asimismo, fármacos que sufren un intenso efecto de primer paso hepático, pueden alcanzar una mayor biodisponibilidad por lo que tendremos de utilizarlos a dosis menores.

4. Excreción. Con el aumento de la edad, se producen cambios renales que alteran el proceso de excreción, disminuye la filtración glomerular (gradualmente un 35% entre los 20 y 90 años), la función tubular y el flujo plasmático renal. La vida media de eliminación de un gran número de fármacos aumenta, siendo necesario extremar las precauciones con el uso de fármacos nefrotóxicos. (92, 98)

Los **cambios farmacodinámicos** asociados a la edad, estas modificaciones están menos estudiadas que las farmacocinéticas y sólo se conocen para determinados fármacos.

Con el envejecimiento, aumenta la sensibilidad del organismo a algunos fármacos, asimismo, es necesario administrar con precaución algunos fármacos cuyos efectos se reducen con el envejecimiento, ya que pueden producir una grave toxicidad dependiente de la dosis administrada, con aparición tardía de los primeros signos.

Los aspectos biológicos que alteran el comportamiento de los fármacos en personas mayores son (98):

- **Variabilidad interindividual en la respuesta**, e incluso en el mismo individuo. Puede variar dependiendo del órgano diana. Es necesario individualizar la dosis de cada fármaco.

- **Disminución de la capacidad de homeostasis interna y de adaptación externa a los cambios**. Hay un enlentecimiento de las respuestas complejas que requieren la coordinación entre diferentes sistemas orgánicos (equilibrio hidroelectrolítico, glucemia, temperatura, presión arterial, etc.) y por tanto las personas mayores son más sensibles a los cambios en la termorregulación que producen algunos fármacos. (101)

- **Aumento de la sensibilidad a los fármacos que actúan en el sistema nervioso central (SNC)**. En mayores se recomienda empezar con dosis menores a las recomendadas en más jóvenes (102). Aunque la sensibilidad está aumentada, los procesos de tolerancia y dependencia se producen en la misma extensión que en las personas jóvenes.

También se origina una **reducción de la eficiencia respiratoria** por lo que se requiere una especial precaución el uso de fármacos depresores del SNC.

- **Disminución de la sensibilidad del centro de la sed y de los osmorreceptores, con la consecuente tendencia a la deshidratación**. Por ello, la primera y más eficaz de las medidas terapéuticas a tomar es la hidratación del paciente, siendo necesario tener especial cuidado con el uso de diuréticos. (98, 102)

- **Aumento de sensibilidad** a de algunos fármacos, el incremento en la sensibilidad al efecto se ha relacionado con cambios farmacodinámicos, aunque el mecanismo no se conoce bien.

- **Cambios en el sistema colinérgico**. Los efectos de la edad sobre el sistema colinérgico son poco conocidos, se ha observado que los efectos anticolinérgicos inducidos en el SNC, como delirio y alteración de la memoria, pueden ser más pronunciados en mayores y producen RAM por

sobresedación (92, 103). Los fármacos con efectos anticolinérgicos dificultan la micción y agravan la situación de aumento del tamaño de la próstata por hiperplasia nodular benigna, que presenta una incidencia del 75% en los pacientes mayores.

- **Los mecanismos reflejos responden con mayor lentitud y menor intensidad.** Es decir, los reflejos barorreceptores son menos sensibles, convirtiéndose en menos eficaces y, por ello, la incidencia de hipotensión ortostática por la administración de cualquier fármaco hipotensor es superior en los pacientes mayores (101, 102). La utilización concomitante de éstos con fármacos de acción central potenciaría la inestabilidad postural e incrementaría, por tanto, el riesgo de caídas.

Factores asociados al sistema

Por otro lado es interesante tener presente que en la actual oferta asistencial que proporciona cualquier organización sanitaria intervienen un gran número de bienes y servicios. La integración de todos sus elementos debe aspirar a ofrecer una asistencia de la mayor calidad posible, en la que el paciente se lleve a cabo un procedimiento correcto y seguro. Sin embargo, la creciente complejidad de los sistemas sanitarios puede favorecer la proliferación de sucesos adversos como consecuencia de fallos del sistema y de errores humanos. Del conocimiento de los mismos dependerá que se puedan establecer las medidas necesarias para evitarlos y/o minimizarlos cuanto sea posible. (104)

Uno de los factores que puede contribuir a la aparición de PPI en mayores es una escasa formación en farmacoterapia geriátrica. Una mala elección de la medicación por el prescriptor es, sin duda, la mayor causa de RAM en pacientes mayores. (105)

Otro factor a tener en cuenta es el sistema al que pertenezca el paciente puede carecer de **infraestructura tecnológica** que le aporte información relacionada con los fármacos en la transición entre los distintos niveles asistenciales, comprometiendo así la calidad del proceso. (90)

En diversos estudios, **la pobre comunicación entre paciente y**

profesional se ha considerado un factor fundamental contribuyente a la aparición de RAM. Wilson y Sheikh (2002) (106) lo consideran un síntoma de problemas organizativos más que una verdadera causa de RAM.

Enfermedades crónicas, multimorbilidad y polimedicación

El perfil de usuario de este tipo > 65 años, polimedicado, pluripatológico es compatible con paciente que toma fármacos prescritos por el médico de familia, los prescritos por diversos especialistas y la propia automedicación, sumando todos ellos un número importante de fármacos que el paciente toma de forma regular. En la toma de estos fármacos puede haber duplicidades, olvido, confusiones, etc... y se pueden producir efectos secundarios, con signos y síntomas que complican el proceso diagnóstico. Un aspecto fundamental de la farmacoterapia consiste en no confundir una RAM con una nueva patología o atribuirlo al propio proceso de envejecimiento y prescribir para ello un nuevo fármaco, lo que se ha descrito como **prescripción en cascada**. (90, 107)

En nuestro país, más de tres cuartas partes de la población mayor recibe 1 ó más medicamentos, con una media que se sitúa, según los autores, entre 2,1 y 8 fármacos por persona y día. En Estados Unidos, casi todos las personas mayores de 65 años toman al menos un medicamento, por prescripción facultativa o por automedicación. De los cuales la mitad reciben 5 o más medicamentos, e incluso el 12% utilizan 10 o más fármacos. (108)

Algunos autores describen distintos factores, que pueden predisponer a la aparición de **problemas relacionados con la medicación** (PRM), entre los que se encuentra la polimedicación. Otro factor a tener presente es la complejidad de evaluar las posibles interacciones que puedan aparecer en pacientes con regímenes de farmacoterapia complejos, indudablemente los pacientes que reciben más fármacos son los que presentan mayor número de PPI.

1.7.3. Consecuencias de la prescripción potencialmente inapropiada PPI

Aparición de reacciones adversas a medicación y errores de

medicación

Se define como **Reacción adversa a medicamentos (RAM)** cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación (Real Decreto 1344/2007). (103)

Las personas mayores son un grupo heterogéneo de pacientes, en el que a menudo coexisten múltiples enfermedades para las que se les prescribe un elevado número de medicamentos. No en vano la polimedicación se incluye entre los síndromes geriátricos: en los pacientes polimedicados, el riesgo de sufrir reacciones adversas a medicamentos e interacciones farmacológicas es elevado. Este riesgo aumenta con la edad, como consecuencia de los cambios fisiológicos del envejecimiento, los cambios en el comportamiento farmacocinético y farmacodinámico de los medicamentos, y la influencia de los problemas funcionales y los aspectos sociales. En la mayoría de los casos las RAM se presentan como síntomas inespecíficos.

Galán Retamar afirma que el riesgo de sufrir una reacción adversa a la medicación es de un 5% cuando se consume un fármaco, proporción que se eleva prácticamente al 100% cuando se toman 10 ó más fármacos. (109)

Desde el servicio de farmacia del Área Sanitaria Norte de Málaga (ASNM) se realizó un intervención que consistió en 1897 informes, de los cuales destacan 399 interacciones medicamentosas de alta relevancia, 5036 recomendaciones de ajuste posológico en el caso de la insuficiencia renal y 8530 consejos farmacoterapéuticos de los cuales el 52% se relaciona con el uso adecuado del medicamento, el 31% aporta información sobre los medicamentos de alto riesgo, el 10% sobre alertas de agencias reguladoras y el 7% da información acerca de las novedades terapéuticas. Esta actuación o intervención nos puede dar un idea de la complejidad de los

tratamientos en los pacientes polimedicados y de las necesidades que tienen de una revisión de tratamiento. (109)

Asimismo se define como **Error de medicación (EM)** al fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como RAM, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento. (103)

Los errores de medicación causan un elevado número de reacciones adversas a medicamentos con resultados negativos para la salud de los pacientes, se están llevando varios estudios europeos, por organismos públicos como la Agencia Europea del Medicamentos (EMA), que incluso tras la última sesión o taller, 28 de febrero y 1 de marzo del 2013, trabajaron las siguientes recomendaciones en la mejora de la comunicación y prevención de errores de medicación:

1. Armonización y desarrollo posterior de terminología y definiciones a nivel de la Unión Europea (UE) e internacional.
2. Establecimiento de relaciones de colaboración entre las autoridades nacionales que trabajan en la seguridad del paciente, organismos reguladores nacionales, la EMA y la Comisión Europea.
3. Desarrollo de nuevos métodos para identificar errores de medicación desde a perspectiva de la seguridad del paciente y la farmacovigilancia, mediante el análisis conjunto de los datos.
4. Realización de evaluaciones sistemáticas y prevención de riesgos de errores de medicación durante todo el ciclo de vida del medicamento, incluso antes de la autorización de comercialización en Europa, a través del Plan de Gestión de Riesgos de la UE.
5. Desarrollo de colaboraciones entre asociaciones de pacientes consumidores y profesionales sanitarios para mejorar las prácticas de seguridad de medicamentos.
6. Dar soporte a la investigación de prácticas de seguridad de medicamentos. (110)

Epidemiología, factores y PPI asociados a RAM

Desde un punto de vista clínico, en el paciente mayor se debe tener en cuenta que la utilización de medicamentos es causa o bien contribuye de forma frecuente a muchos síndromes geriátricos relacionados directamente con la calidad de vida del paciente, debido precisamente a que las RAM más frecuentes son confusión, ataxia, caídas, hipotensión postural, retención urinaria y estreñimiento.

Las RAM constituyen una importante causa de mortalidad y son la mayor causa de hospitalización en mayores (93). En un análisis retrospectivo realizado en España, se describe que la estimación conjunta de RAM en pacientes españoles fue del 13% y que se hospitalizaron desde urgencias como consecuencia de RAM al 5,1% de los pacientes (111). Uno de cada tres pacientes que tome al menos cinco fármacos experimentará una RAM de las cuales el 95% serán predecibles y el 28% prevenibles (112); asimismo se estima que más del 18% de todas las muertes en pacientes ingresados puede ser atribuida a una RAM.

Según datos de una revisión realizada por Beijer y Blaey (2002) (113) se pone de manifiesto que el porcentaje de RAM motivo de ingreso hospitalario es cuatro veces mayor para pacientes geriátricos (16,6%) que para adultos jóvenes (4,1%).

Los datos de RAM oscilan según el ámbito de atención sanitaria de estudio en estudios realizados en nuestro país se encontraron datos de RAM graves en un año; en el 6,2% de institucionalizados y en el 10% en unidades de larga estancia. (111, 114)

En algunas ocasiones las RAM son consecuencia de PPI (115), y expone a estos pacientes a riesgos innecesarios como la aparición de efectos adversos con un empeoramiento de la calidad de vida, un incremento de las hospitalizaciones y un aumento del gasto en salud, tal como se ha demostrado en diferentes estudios. (115, 116, 117)

No obstante, es difícil demostrar la relación existente entre las PPI y la aparición de RAM. Laroche et al. (2006) (118) encontraron en un estudio

realizado en pacientes hospitalizados, que la prevalencia de aparición de RAM fue más elevada en los pacientes con PPI. Sin embargo, el análisis multivariante demostró que sólo en el 5,9% de los pacientes con PPI que desarrollaron RAM, ésta se atribuyó a la propia PPI.

En los últimas dos décadas se ha centrado el interés por buscar mecanismos para definir la adecuación de los tratamientos farmacológicos y por elaborar protocolos que permitan la detección sistemática de las prescripciones inadecuada.

Con el objeto de minimizar estos efectos como consecuencia de una inadecuada prescripción se han establecido herramientas para comprobar el grado de la adecuación en la prescripción, entre estas herramientas están los criterios STOP/START, Beers, MAI, IPET,... En un estudio reciente realizado en pacientes mayores con patología aguda describió que, las RAM resultantes estaban relacionadas 2,5 veces de forma más frecuente con los criterios STOPP que con los criterios de Beers. Las RAM evitables o potencialmente evitables incluyeron PPI detectadas por STOPP en el 67,7% de los casos frente a 28,5% de Beers (119). Asimismo, en otro estudio se describe que las PPI detectadas por los STOPP incrementaban el riesgo de presentar RAM 1,847 veces de forma estadísticamente significativa, no encontrándose asociación con las PPI detectadas por los criterios de Beers (Hamilton et al., 2011). Estos resultados indican, por tanto que los criterios STOPP son más precisos que los criterios de Beers en la detección de PPI que desencadenan RAM.

En definitiva, las RAM constituyen una importante causa de ingreso, y son un punto clave en la utilización de recursos de los sistemas sanitarios (120). Es necesario, por tanto, minimizar la aparición de RAM y, especialmente, aquellas que puedan estar relacionadas con PPI. (121)

Reingresos, hospitalizaciones, aumento de días de estancia y mortalidad

La prescripción inapropiada en mayores, cada vez más, se está asociado con un incremento de la morbi-mortalidad, hospitalización, prolongación de la estancia y asistencia a los Servicios de Urgencias. (122)

Otros autores comenta que en pacientes institucionalizados, aquellos con PPI presentaban mayor riesgo de ser hospitalizados que los que no tenían PPI. Además, Dalleur et al. (2012) (123) indicaron que en el 27% de los pacientes de su estudio las PPI detectadas por los criterios STOPP/START contribuyeron al ingreso hospitalario.

Al valorar y cuantificar el aumento de los días de estancia, Onder et al. (2005) (124) aportaron que el 45,8% de los pacientes con PPI permanecían en el hospital durante 13 días o más. En este mismo estudio se observó que la tasa de mortalidad fue 3,9% entre los pacientes que tuvieron PPI y 4,1% entre los que no recibieron fármacos inadecuados, no encontrándose una asociación significativa en este sentido.

Diferentes autores han descrito que la prescripción inapropiada origina no sólo un mayor consumo de recursos sanitarios, sino también un aumento de la mortalidad debido al incremento en la prevalencia de RAM. (119, 125)

Costes asociados a la prescripción potencialmente inapropiada

Como consecuencia de la utilización de fármacos relacionados con una mayor morbilidad se produce mayor demanda y uso de los Servicios de Urgencias, un aumento de las hospitalizaciones y, en algunos casos la muerte, incrementándose costes y utilización de recursos sanitarios. (93)

En Europa, la mayoría de los recursos de salud son consumidos por los pacientes mayores de 65 años, especialmente los pacientes mayores con PPI, aproximadamente 2-3 veces más que los pacientes de menor edad.

El coste anual de morbi-mortalidad asociado a los medicamentos en Estados Unidos se ha estimado en más de 136.000 millones de dólares. Se ha propuesto que el coste asociado con la aparición de una RAM oscila alrededor de los 1.000 dólares, y si la RAM es prevenible alcanza los 2.000 dólares. Algunos autores han evaluado el coste asociado a la aparición de PRM en un hospital universitario y lo estimaron anualmente en 1,5 millones de dólares. En Alemania el coste anual relacionado con PRM fue de 816 millones de euros, siendo la media por cada caso de 381 euros (126). En España, se ha publicado que el impacto económico asociado a los PRM que

requieren ingreso hospitalario, en un hospital de 500 camas, es de 360.000 euros al año. (127)

Incluso el más leve de todos los efectos adversos posibles presenta implicaciones económicas por el incremento de consultas médicas y del consumo de fármacos. Por ello, cualquier estrategia que provoque, una reducción del 10-20% en PPI es coste-efectiva (93) especialmente si es barata, está bien diseñada y es fácil de usar.

Algunos métodos de evaluación de PPI presentan implicaciones fármaco-económicas; entre ellos destacan los criterios STOPP/START, cuya aplicación es barata y fácil de usar. (93)

En un estudio publicado por Ryan et al. (2009) (128) se puso de manifiesto que los criterios de Beers detectaron PPI en un 13% de los pacientes estudiados lo que supuso un coste de 824,88 euros/mes, mientras que otras estrategias de detección, los criterios IPET, identificaron PPI en el 10,4% de los pacientes suponiendo un gasto de 381,28 euros/mes.

Otro estudio realizado en Argentina en 2009 con 215 pacientes, donde se valoró el uso de los medicamentos, para ello utilizaron los criterios Beers y los STOPP/START, pues bien según la metodología Beers se observó que un 25,5% presentaban uso de medicación potencialmente inapropiada, mientras que por la metodología STOP/START un 21,3% presentaban el uso inapropiado según algún criterio STOPP y el 48,2% no cumplía los criterios START, este estudio nos muestra la diferencia entre ambas metodologías. (129)

Si nos trasladamos a Andalucía en un estudio, realizado en 2011, similar donde se utilizan los criterios STOPP/START se puede comprobar que el 56% se detecta alguna inadecuación en la prescripción. (84)

En otro estudio donde se utilizaron los criterios STOPP y los Beers, con un total de 78 sujetos todos mayores de 85 años, más de la mitad de los pacientes recibió una prescripción inapropiada, en dislipemia e HTA (hipertensión arterial) se asociaron a sistema cardiovascular y los grupos más frecuentes fueron benzodiacepinas, diuréticos, ISRR (Inhibidor

selectivo de la recaptación de serotonina) y AINE (antiinflamatorio no esteroideo). (130)

Las consecuencias económicas de las PPI son significativas e incluyen costes debido a ingresos, fármacos, tiempo de personal y costes intangibles en los pacientes. (128)

1.7.4. Prevención de prescripciones potencialmente inapropiadas

La prescripción inapropiada es una de las principales causas de RAM. Por tanto, mejorar la calidad de prescripción en los mayores reduciendo las prescripciones irracionales y PPI, supondrá mejores resultados en términos de salud. (131, 132)

Entre los métodos o estrategias que contribuyen a minimizar los resultados negativos de la medicación (RNM) tenemos: atención farmacéutica, implementación y supervisión de las guías clínicas por el farmacéutico clínico, la educación a los prescriptores, intervención educativa, conferencias multidisciplinarias (formación), las alertas informatizadas, cuestionarios, mejorar la transición entre los distintos niveles asistenciales entre otros.

Tenemos claro que son necesarios esfuerzos combinados para mejorar el cuidado de pacientes con complejos regímenes farmacológicos, múltiples comorbilidades y factores de riesgo relacionados con la morbilidad farmacológica. (131)

1.7.5. Métodos de evaluación y estrategias de detección de prescripciones potencialmente inapropiadas

La adecuación de la prescripción puede valorarse y evaluarse por diferentes estrategias validadas y ampliamente utilizadas que pueden dividirse en métodos explícitos, basados en listas de criterios y, métodos implícitos, basados en el juicio clínico.

No existe una herramienta única, ni consenso entre los autores y clínicos, que permita evaluar de forma global la calidad de la farmacoterapia. La opción más acertada pasa por la utilización combinada de diferentes

estrategias junto con la elaboración de un plan de cuidado farmacoterapéutico, estructurado e integrado.

Los *métodos explícitos* son habitualmente desarrollados a partir de revisiones publicadas, opiniones de expertos y técnicas de consenso.

O'Mahony y Gallagher (2008) (105) propusieron las siguientes premisas para seleccionar el criterio explícito óptimo:

1. Organización basada en sistemas fisiológicos y rápida aplicación en la práctica diaria.
2. Inclusión de los errores más comunes, tanto por prescripción como por omisión en los mayores.
3. Que se pueda generalizar a la comunidad global de prescriptores y farmacéuticos.
4. Fácil de incluir en los registros informatizados de comorbilidades de los pacientes y listados de fármacos.
5. Capaz de disminuir la prevalencia de PPI en poblaciones diferentes de mayores.
6. Capaz de disminuir la incidencia y el impacto negativo de las RAM.

Si tenemos en cuenta, por orden cronológico de publicación, los criterios explícitos son: los criterios de Beers (133, 134, 135), los IPET (136), y los STOPP/START (94), además nos gustaría señalar que nos son los únicos, que existen otros de muy diferente índole pero con menor repercusión clínica y bibliográfica. Otros criterios explícitos desarrollados para la detección de PPI, aunque con menor repercusión en la literatura: McLeod, Zhan, los Hanlon, Rancourt, Laroche, Winit Watjana, NORGEP, CRIME, PRISCUS, Hanlon entre otros.

Los criterios explícitos destacan por su bajo coste y la facilidad de su aplicación. Sin embargo, la principal limitación de estos criterios radica en que para mantener su utilidad es necesaria una actualización regular que tenga en cuenta la última evidencia científica disponible sobre la utilización de fármacos. Por otra parte, la utilización inadecuada de medicamentos es sólo uno de los aspectos a evaluar en la calidad de la farmacoterapia, por lo que la utilización de estos métodos podría subestimar el problema ya que

no tienen en cuenta todos los indicadores de calidad. Por ello, los criterios explícitos de utilización inadecuada de fármacos deben emplearse, sobre todo, como una herramienta para la identificación de pacientes en riesgo de un evento adverso e identificación y priorización de problemas, más que como una medida definitiva de la calidad del cuidado que recibe un paciente o una población.

En los *métodos implícitos* el prescriptor utiliza la información específica del paciente y la evidencia publicada para elaborar un juicio clínico adecuado. Esto implica que se trate de estrategias más sensibles, no obstante presentan la desventaja de ser más complejas, consumir más tiempo y depender de las actitudes y conocimientos de los clínicos. Asimismo, estos métodos presentan menor fiabilidad y reproducibilidad, por lo que no permiten comparar, requieren toda la información clínica del paciente adicional a su tratamiento y diagnósticos, y la evaluación de resultados frente a procesos en el paciente. (92)

Métodos explícitos

Criterios de Beers

En 1991, Beers y sus colaboradores desarrollaron los primeros criterios explícitos para determinar la medicación potencialmente inapropiada utilizada en pacientes mayores. Para ello se empleó una técnica modificada Delphi a partir del consenso de 13 expertos en medicina geriátrica, cuidados a largo plazo, farmacología geriátrica, psicogerítrica y farmacoepidemiología. (133)

Estos criterios fueron publicados por primera vez en 1991 y han sido posteriormente modificados en 1994, 1997 y 2003 (134). En el año 2012 la Sociedad Americana de Geriátrica ha llevado a cabo una actualización de los mismos. Incluyen dos listas de fármacos inadecuados en pacientes mayores; una tiene en cuenta las comorbilidades del paciente y la otra es independiente del diagnóstico del mismo.

Originalmente estos criterios fueron diseñados para detectar las prescripciones inadecuadas (PI) en residencias de ancianos de Estados

Unidos y estaban constituidos esencialmente por un lista de 30 fármacos que debía ser evitados. Inicialmente no tenían en cuenta el diagnóstico, pero en revisiones posteriores se añadió una segunda tabla con medicamentos inapropiados en presencia de determinadas patologías.

Estos criterios han sido durante décadas la herramienta más utilizada en la detección de medicación potencialmente inapropiada, y han predominado en la literatura geriátrica internacional desde que fueron descritos. No obstante, presentan algunas deficiencias; no están basados en sistemas fisiológicos ni presentan ninguna organización en su estructura, e incluyen numerosos fármacos actualmente no disponibles en Europa. Muchos de los fármacos incluidos en estos criterios no están, de hecho, contraindicados absolutamente en mayores.

Los criterios de Beers se han desarrollado en distintos ámbitos de aplicación, abarcando todas las áreas de atención geriátrica: hospitalaria, ambulatoria y residencias geriátricas.

Se han adoptado los criterios de Beers como instrumento de control de calidad de la prescripción.

En Estados Unidos, (137) encontraron que en pacientes mayores hospitalizados que el 49% recibió al menos un fármaco potencialmente inapropiado y el 6% recibió 3. En otro estudio realizado en pacientes en el momento del alta médica, aproximadamente la mitad tenían PPI.

Publicaron un estudio realizado en diversos países europeos en los que se estableció que un 19,8% de 2.707 pacientes que recibían atención domiciliaria eran tratados con PPI.

Gallagher et al. (2008) (93) encontró que de los 597 ingresos en un Hospital Universitario Irlandés, el 32 % de los pacientes presentaba PPI, el 24% tomaba un fármaco potencialmente inapropiado, el 6% dos y el 2% tres o más.

En España también se han realizado estudios utilizando los criterios de Beers, se estudió la prescripción de medicamentos en una serie de residencias de Barcelona y observaron niveles de prescripción de

psicofármacos no apropiados del orden del 26% para neurolépticos y 12,5% para benzodiacepinas.

Por otro lado, en un estudio en 126 residencias de Barcelona observaron que la utilización de psicofármacos era inapropiada, destacando un incremento interanual en la utilización de diazepam del 32,5%.

En un estudio realizado en la Comunidad de Madrid que comparaba prevalencia de PPI entre atención primaria, consultas externas de Geriátrica y pacientes institucionalizados, utilizando los criterios de Beers, el porcentaje de pacientes con PPI fue de 24, 26 y 20%, respectivamente. (138)

En la versión de 2003 aparecen 48 fármacos que deben evitarse, y posteriormente la tabla de criterios que tiene en cuenta 20 comorbilidades del paciente. Entre los 68 criterios de PPI, 52 fueron clasificados como severos y 16 como leves.

Recientemente, en el año 2012, se ha llevado a cabo una actualización de los criterios de Beers, cincuenta y tres fármacos o grupos farmacológicos componen la nueva lista, además de una actualización de los listados incluidos en la última versión de 2003 en los que se han incluido y retirado numerosos fármacos, se ha añadido un tercer listado de fármacos que deben utilizarse con precaución en los mayores de 75 años. Otra mejora de la actualización lo constituye su organización según grupo farmacológico y órgano o sistema fisiológico de actuación y que cada criterio va acompañado de la explicación por la que es necesario evitarlo. Diecinueve fármacos han desaparecido del listado anterior por haber sido ya retirados del mercado o existir nueva evidencia. Por otro lado fármacos de reciente aparición, algunos de ellos aún con estudios en marcha, se han añadido al listado.

Criterios IPET (Improved Prescribing in the Elderly Tool)

Los criterios IPET de origen canadiense, no han sido muy utilizados fuera de Canadá. Están formados por 14 errores de prescripción más frecuentes identificados a partir de una larga lista de PI. (121)

Los criterios IPET fueron validados y publicados por Naugler et al. (2000) (136). Recogen los criterios de McLeod y constituyen una lista de los 14 errores de prescripción más frecuentemente identificados de una larga lista de prescripciones inadecuadas diseñadas por un panel de expertos canadiense.

Entre las ventajas que presentan destaca una lista corta, fácil de interpretar y de aplicar, ya que únicamente es necesario conocer los fármacos prescritos y las comorbilidades del paciente.

En cuanto a las limitaciones, al igual que sucede con los criterios de Beers, no están basados en los sistemas fisiológicos ni presentan ninguna organización en su estructura. Únicamente citan 14 situaciones que deberían evitarse, tres de las cuales están relacionadas con antidepresivos tricíclicos (ATC), cuya utilización no es habitual en la práctica clínica. Además, algunos grupos terapéuticos están infrarrepresentados. No existe suficiente evidencia que demuestre que los criterios IPET disminuyen la incidencia de RAM, el consumo de recursos sanitarios o la mortalidad.

Estos criterios fueron inicialmente validados en un estudio prospectivo en pacientes mayores hospitalizados, donde se detectó PPI en el 12,5% de los pacientes (136). Sin embargo, existen pocos autores que hayan utilizado estos criterios fuera de Canadá, con la excepción de un estudio irlandés que encontró que el 22% de los mayores hospitalizados tomaba al menos un fármaco de forma inadecuada según los IPET en el momento del ingreso y un estudio francés que comparaba la detección de PPI por los criterios de Beers y los IPET encontrado una baja tasa de PPI con ambos, 3,5 y 1,3% respectivamente. (139)

Criterios STOPP/START (Screening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescriptions/ Screening Tool to Alert doctors to Right i.e. appropriate, indicated Treatment)

Recientemente, en el año 2008, se han desarrollado los criterios europeos STOPP/START (93). Nacieron en Irlanda, y su desarrollo clínico a partir de un panel de expertos ha sido asumido por la *European Union Geriatric Medicine Society*. Están organizados por sistemas fisiológicos y pueden ser

aplicados en un tiempo breve.

Su evidencia ha sido contrastada con el *British National Formulary*, y con una extensa revisión de la literatura.

Las principales ventajas, con respecto a otros, que presentan los criterios STOPP/START destacan su reproducibilidad, la inclusión de fármacos disponibles en los formularios europeos y americanos, su organización y estructura basados en sistemas fisiológicos, y un mínimo empleo de tiempo para su aplicación (aproximadamente 5 minutos). (91)

Algunos artículos posicionan los criterios STOPP/START como los más apropiados o adecuados para su uso con los pacientes pluripatológicos para valorar la adecuación de la prescripción terapéutica. (22)

Los criterios STOPP (palabra inglesa que quiere decir parar o detener) constituyen una lista validada de 65 PPI en pacientes mayores, basadas en la evidencia clínica. Reflejan la opinión de un panel multidisciplinar de 18 expertos y tienen en cuenta interacciones fármaco-fármaco y fármaco-enfermedad. Cada criterio va acompañado de una explicación concisa que explica el motivo por el cual la prescripción se considera potencialmente inapropiada. (91, 132)

Los criterios STOPP contienen 33 casos o supuestos de PPI no recogidos en la versión de los criterios de Beers del año 2003. A continuación se enumeran algunas de estas prescripciones detalladas en los criterios STOPP.

- Diuréticos del asa para edemas maleolares sin que exista insuficiencia cardiaca
- Tiazidas en pacientes con gota
- ATC en glaucoma
- Neurolépticos usados como hipnóticos fuera de un delirium o en pacientes con caídas frecuentes
- Anticolinérgicos para tratar los efectos extrapiramidales de los neurolépticos o inhibidores de bomba de protones (IBP) para la enfermedad péptica a dosis terapéuticas plenas durante más de ocho semanas o teofilina como monoterapia en EPOC

- AINE en presencia de hipertensión significativa, insuficiencia cardiaca o insuficiencia renal crónica
- α -bloqueantes en varones con incontinencia urinaria o β -bloqueantes en la diabetes mellitus con frecuentes episodios de hipoglucemia o estrógenos con antecedentes de tromboembolismo venoso o opiáceos en personas con estreñimiento sin uso simultáneo de laxantes.

Los criterios STOPP no están diseñados para capturar todas y cada una de las situaciones de PPI en mayores, ya que constituiría una amplia lista difícil de aplicar regularmente en la práctica diaria. Incluyen las situaciones prevenibles en el día a día. (119)

Los criterios START (palabra inglesa que significa empezar) constituyen una lista de 22 criterios que reflejan la omisión de prescripción de medicación indicada en el paciente mayor en determinadas situaciones clínicas. (121) Representan un nuevo aspecto en la detección de PPI, al detectar fármacos no prescritos con efectos beneficiosos evidentes.

Los dos cuestionarios son muy reproducibles, la fiabilidad ha sido aceptable en ambos criterios presentando una adecuada concordancia interobservador.

Hacemos referencia específica a un estudio de 715 pacientes mayores, realizado en un hospital universitario irlandés, los criterios STOPP identificaron 336 PPI que afectaron al 35% de los pacientes, un tercio de los cuales tuvo una RAM asociada, mientras que los criterios de Beers identificaron 226 PPI que afectaron al 25% de los pacientes, de los cuales un 43% tuvo una RAM (94, 106). En España, utilizando los criterios STOPP la prevalencia de pacientes con PPI fue 36% en atención primaria, 54% en consultas de Geriátrica y 50% en institucionalizados. La omisión de medicación detectada por los criterios START encontró tasas de 28, 54 y 46%, respectivamente. (138)

Los fármacos más frecuentemente identificados en las PPI por los criterios STOPP incluyeron benzodiacepinas de larga vida de eliminación, ATC contraindicados debido al aclaramiento renal, antihistamínicos de primera

generación, vasodilatadores que originan hipotensión en pacientes con hipotensión postural persistente, uso inapropiado de AINES y opiáceos, prescripciones duplicadas de grupos farmacológicos como IECAs, AINES, ISRS, o antiagregantes sin indicación. (93, 105)

Los cambios en la evidencia científica son constantes y la prevalencia en multimortalidad y/o polifarmacia en pacientes mayores va en aumento, es por este motivo por lo que se proponen valorar la adecuación de los criterios STOPP/START en AP en la actualidad. Utilizaron una metodología RAND (síntesis de la evidencia científica y el juicio colectivo de un panel de expertos), técnica Delphi modificada a 2 rondas. Los resultados obtenidos fueron que los únicos criterios cuestionados fueron el START E2 "Bifosfonatos en pacientes que reciben corticoesteroides orales, a dosis de mantenimiento", cuya mediana fue de 6 estando en el resto entre 7 y 9, y en el STOPP G2 "Bloqueadores beta en la diabetes mellitas con frecuentes episodios de hipoglucemia", el resto de los criterios se consideraron apropiados para su aplicabilidad en Atención Primaria salvo los dos mencionados cuya aplicabilidad es dudosa.

En la segunda ronda los criterios más debatidos fueron los STOPP relativos al uso de antiagregantes plaquetarios en prevención primaria, pues había que valorar otros factores de riesgo del paciente, y aquellos que tratan la interacción entre anticoagulantes y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) al considerar que con determinados AINE la interacción no es importante. Entre los START, los que más controversia provocaron fueron los relacionados con los niveles de presión arterial para el tratamiento antihipertensivo, el uso de estatinas en diabetes y la necesidad de suplementar con calcio o vitamina D a pacientes con osteoporosis establecida.

Finalmente y tras las dos rondas donde se debatieron los criterios se consensuó:

Mantener STOPP G2 "Bloqueadores beta en la diabetes mellitus con frecuentes episodios de hipoglucemia", eliminar el START E2 "Bifosfatos en pacientes que reciben corticoesteroides orales, a dosis de mantenimiento",

eliminar el START F3 “antiagregantes plaquetarios en la diabetes si coexisten uno ó más factores de riesgo cardiovascular”, modificar STOPP A9, A15, A16, A17 y E5 y START A1 y A2 que hacen referencia solo a warfarina y añadir acenocumarol y por último introducir STOPP C6: “valoración del uso de inhibidores de bomba de protones fuera de sus indicaciones autorizadas y se estableció lo ellos llamaron la versión de los criterios STOPP/START AP2012. (140, 87)

En el contexto en el que nos movemos afirmamos que ha aumentado la polifarmacia y, como consecuencia, la probabilidad de la prescripción inadecuada (PI) y la proporción de efectos adversos secundarios al tratamiento farmacológico, en un reciente meta-análisis las estima en un 2%, de las cuales casi el 50% prevenibles.

Métodos implícitos

MAI (Medication Appropriation Index)

Este índice fue desarrollado por Hanlon et al. (1992) (141), y constituye una forma validada de evaluar la adecuación de la medicación según diez elementos. Cada ítem marcado como inapropiado tiene una puntuación que oscila entre 1 y 3, dependiendo de su importancia: la indicación y la efectividad son los ítems cuyo peso es mayor. La suma de cada ítem genera una puntuación ponderada por cada fármaco, que puede oscilar entre 0 y 18 puntos, de manera que a mayor puntuación menor adecuación terapéutica. Si además se suman los índices de cada fármaco, se obtiene el índice global del paciente.

Las ventajas que presenta MAI son, entre otras, su validez. No obstante, presenta las siguientes limitaciones: es la herramienta de evaluación que más tiempo consume 10 minutos por fármaco evaluado; no considera la omisión de fármacos indicados; no se refiere a fármacos específicos o grupos farmacológicos problemáticos en el paciente mayor, para su aplicación es necesario disponer de toda la información clínica del paciente. En un estudio en 397 pacientes ingresados, Hanlon et al. (2004) (141) encontraron que el 92% de los pacientes tenía al menos un fármaco

prescrito de forma inapropiada. Los problemas más comunes fueron: coste (70%), instrucciones o información no prácticas para el paciente (55,2%), y dosis incorrecta (50,9%). Un estudio de Rojas, que utilizó este método en pacientes ambulatorios encontró que el 74% de los fármacos prescritos producía uno o más problemas relacionados con la medicación (PRM). (142)

Existen importantes discordancias entre los criterios MAI y los IPET cuando ambas herramientas evalúan la calidad de prescripción en poblaciones similares. (143)

Se han publicado estudios en los que se combinan la metodología MAI y los criterios de Beers a fin de obtener un nivel de conocimiento que sería difícilmente alcanzable con cada uno de estos métodos por separado. En el estudio realizado por Steinman et al. (2007) (143) los criterios de Beers detectaron un 6% de PPI mientras que el 23% de fármacos recibió una puntuación en el índice MAI de 3 puntos o superior. El acuerdo entre los dos métodos de evaluación fue del 78%.

Metodología Proyecto ACOVE (Assessing Care Of Vulnerable Elders)

Este listado de indicadores de calidad basados en la evidencia científica para los “mayores vulnerables” fue desarrollado por Wenger y Shekelle (2001) (144), a partir de la revisión bibliográfica sistemática y de la opinión de expertos.

Esta experiencia se caracterizó por 4 elementos básicos:

1. Desarrollo de la definición de “mayor vulnerable”. Se catalogó como tal, a aquella persona de edad igual o superior a 65 años con alto riesgo de muerte o declive funcional.
2. Desarrollo de sistemas capaces de identificar a los “mayores vulnerables”.
3. Identificación de las condiciones de atención médica que afectan a “los mayores vulnerables”.
4. Métodos de prevención y gestión de dichas condiciones médicas.

Del mismo modo, se diseñaron una serie de instrumentos y métodos administrativos analíticos a fin de poner en marcha un sistema de indicadores de calidad. Uno de los indicadores de calidad publicado ha sido el correspondiente a la utilización de medicamentos en el paciente mayor. En este caso se definieron 12 indicadores, y es destacable la novedad que supone la combinación de criterios que tienen que ver con la recomendación de abstenerse de utilizar medicamentos de alto nivel de riesgo de iatrogenia junto con indicadores que versan sobre el control y revisión de los tratamientos farmacológicos. (145)

En todos los casos se dirige la atención hacia aquellos fármacos o grupos de fármacos que en los estudios de farmacovigilancia se distinguen como responsables de un gran número de RAM (diuréticos, anticolinérgicos); presentan alternativas más seguras (meperidina, barbitúricos); las RAM a que dan lugar son muy graves (anticoagulantes orales); o es imprescindible la monitorización (función renal, control electrolítico). (145)

Este sistema de evaluación de calidad de la farmacoterapia se centra en los procesos más que en los resultados. En su desarrollo se identificaron 22 patologías o afecciones en las que había que mejorar el cuidado, teniendo en cuenta que los pacientes mayores priorizan la mejora de su funcionalidad y bienestar sobre el tratamiento y la prolongación de la vida. Para cada una de estas 22 afecciones se desarrollaron unos indicadores de calidad, basados en la evidencia y juicios de expertos, que constituyeron el conjunto de indicadores ACOVE y que cubren los siguientes dominios: 61 (26%) de prevención, 50 (21%) de diagnóstico, 84 (36 %) de tratamiento, 41 (17%) de seguimiento y continuidad del cuidado. (146)

En esta línea, la valoración de la calidad del cuidado farmacológico propuesto se fundamentó a partir de la metodología ACOVE, se basa en la utilización de un total de 43 indicadores que se agrupan en 4 categorías: adecuación del tratamiento (n = 17), medicación inapropiada (n = 9), educación y documentación (n = 8) y monitorización del tratamiento (n = 9). Los autores concluyen que, de entre estas categorías, las que parecen precisar de una mejora sustancial son la adecuación del tratamiento, la

monitorización y la educación del paciente.

Este es un ejemplo del distinto enfoque de abordaje del problema del uso adecuado de medicamentos en pacientes mayores, pues no sólo evalúan el uso de medicamentos.

Oscanoa y Castañeda (2010) (147) en un estudio realizado en 170 pacientes hospitalizados utilizando la metodología ACOVE, concluyeron que los adultos mayores vulnerables en el momento de ser hospitalizados presentan bajos porcentajes de cumplimiento de indicadores de calidad de prescripción farmacológica. Destacaron los siguientes: AAS diario para el paciente diabético (13,3%), uso de fármacos de acción prolongada para el tratamiento de hipertensión (14,7%), revisión de terapia farmacológica anual (11,4%) y revisión de los niveles de potasio y creatinina dentro de 1 mes de haber iniciado un IECA (9,3%).

Contribuir y colaborar en el uso racional de los medicamentos es una de las funciones principales de los todos los sanitarios en todos sus ámbitos de actuación.

Desde las Unidades de Gestión Clínica (UGC) de Farmacia de Servicio Sanitario Público Andaluz (SSPA) en colaboración con Atención Primaria se viene realizando una atención especializada, aplicada a los mayores por varias razones, la complejidad de manejo del paciente geriátrico en cuanto a la diversidad e interacción de distintos aspectos clínicos, físicos, funcionales, psicológicos y sociales requiere de una serie de conocimientos, habilidades y aptitudes. La colaboración de los diferentes profesionales médicos, farmacéuticos, personal de enfermería, terapeutas y trabajadores sociales en el abordaje de los diferentes aspectos de la asistencia del paciente mayor, permite una atención integral. Gradualmente, el farmacéutico se ha ido implicando no sólo en la dispensación de fármacos o en la revisión de medicación, sino que cada vez es más notable su participación en actividades de educación dirigidas a médicos y enfermeros y también a pacientes mediante actividades de información al alta hospitalaria. (148)

La participación activa de los sanitarios en el manejo de la farmacoterapia del paciente geriátrico debe contribuir a una prescripción más adecuada, al tiempo que reduce los eventos adversos relacionados con los medicamentos, los costes sanitarios al disminuir el número de fármacos, la frecuencia de dosificación y los ingresos hospitalarios relacionados con RAM y es percibida como una medida efectiva en la mejora del cuidado del paciente. (148)

Por todo ellos entendemos que es necesaria la realización de más ensayos clínicos controlados y randomizados para determinar los efectos de la intervención sanitaria utilizando los nuevos criterios STOPP/START, así como para la determinación de la repercusión clínica y, sobre todo, los costes.

Una vez más citar que los individuos que están enfermos y recibiendo tratamiento deben de seguirlo correctamente, de forma que cuando no ocurre así, y se produce que la persona intenta integrar en su vida diaria el tratamiento o los cambios en su régimen de vida necesarios para adaptarse a la nueva situación, pero no lo consigue con la eficacia debida, es decir, quiere pero no le salen bien las cosas. Esto se diferencia de lo que sería **el incumplimiento de tratamiento** en el que la persona no integra en su vida el nuevo plan o lo hace a su conveniencia o según él estime. (149)

Si estudiamos este fenómeno, el incumplimiento terapéutico, el los pacientes al alta hospitalaria, y lo hacemos mediante un ensayo clínico, comparando pacientes a los 7 días del alta los dos grupos el de intervención y del de control, un grupo de 100 usuarios, tenemos que en el grupo intervención tomaban correctamente la medicación un 70,7%, mientras que solo el 19,5% del grupo control con una $p < 0,001$. (150)

Tales discrepancias afectan en mayor medida a fármacos prescritos en procesos crónicos con la siguiente distribución: antihipertensivos 16,6%, inhaladores 18%, hipolipemiantes 11%, antiulcerosos 8,5%, suplementos minerales 9,7%. (150)

El número de pacientes que reingresó en el hospital por cualquier causa a los treinta días del alta hospitalaria fue de 7,3% (3) en el grupo de

intervención y del 24,4% (10) en el grupo de control ($p < 0,05$). Estos datos llevados a los sesenta días se traducen en el 7,3% y 31,7% respectivamente con $p < 0,01$. (150)

1.8. Seguridad del paciente, política de genéricos y calidad de vida

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la **seguridad del paciente** como “la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro”(151). En la actualidad es bien conocido y aceptado que la interacción entre el paciente con el sistema sanitario, fundamentalmente en lo relacionado con la toma de la medicación adecuadamente y la reacción de los fármacos, puede tener aparejado daños no relacionados con la evolución de la enfermedad, sino con las prácticas, productos, procedimientos y sistemas sanitarios.

Durante los últimos años se ha trabajado el tema de la seguridad, que poco a poco desde los 70 pasando por los 90, pero el verdadero impulso se produjo en 2004, cuando la OMS estableció la Alianza Mundial para la seguridad del paciente (152), cuya misión es aumentar la conciencia y el compromiso político para mejorar la seguridad de la atención y facilitar el desarrollo de políticas y prácticas para la seguridad del paciente en todos los estados miembros. La Alianza ofrece una serie de programas que cubren aspectos sistémicos y técnicos para mejorar la seguridad del paciente en todo el mundo, donde se selecciona un tema concreto relativo a la seguridad del paciente a fin de establecer un programa de acción bienal que aborde una esfera de riesgo que revista importancia para todos los países.

Entre las estrategias para reducir el número y gravedad de efectos adversos ligados a una actividad productiva (en este caso, a la atención sanitaria), el cambio de cultura se ha descrito no sólo como una condición previa para mejorar la seguridad del paciente, sino también un componente integral de la acción.

Una de las principales estrategias para reducir el número y la gravedad de los efectos se denominó el cambio de cultura, que se ha descrito no solo como la condición previa a mejorarle seguridad del paciente, sino todo un componente integral de la acción.

La cultura son los valores compartidos, actitudes, creencias, prácticas, políticas y comportamientos del personal, dentro de una organización específica. En esencia, la cultura es "la forma en que aquí hacemos las cosas". Esta forma común de pensar y la conducta que surge de ello, define lo que es legítimo y aceptable para la organización. Las actitudes de los individuos dentro de las organizaciones pueden dar una idea de cómo funcionan los sistemas y cómo se pueden mejorar.

La consecución de este objetivo, refiriéndonos a la seguridad, no se limita a decir que los profesionales sanitarios tienen que ser más cuidadosos y cometer menos errores, sino que el objetivo principal del diseño de un sistema seguro es lograr que a las personas les resulte difícil equivocarse. Pero también el reconocer que inevitablemente sucederán errores. En condiciones ideales, el sistema corregirá automáticamente los errores cuando se produzcan, pero si esto no fuera posible, deberán existir mecanismos que al menos detecten los errores a tiempo para aplicar acciones correctivas.

Cambiar la forma de pensar acerca de la seguridad del paciente no es fácil, y esperar que la gente cambie sus actitudes y comportamientos de un día para otro no es realista. El cambio cultural no es un programa con un inicio y fin definido, sino que es un proceso que, una vez aceptado por los profesionales que conforman la organización, tiende a permanecer en el tiempo y, además, este cambio se transmitirá a las nuevas generaciones de profesionales.

Entre los beneficios de un sistema sanitario más seguro están:

- Reducción en la recurrencia y la gravedad de efectos adversos.
- Reducción del daño físico y psicológico que los pacientes puedan sufrir.
- Reducción del sufrimiento de los profesionales sanitarios.
- Aumento de la satisfacción de los pacientes y profesionales: dentro de una organización cuya mayor prioridad es la seguridad de los pacientes, estos adquieren una mayor participación en todo su proceso. Los profesionales tendrán la capacidad para aprender y evitar que se produzcan eventos adversos y por lo tanto mejorará la calidad de la atención sanitaria.

- Reducción de los costes directos, provocados por tratamiento y terapia extraordinaria incluso se considera que podría lograrse una reducción de la hospitalización.
- Reducción de los costes indirectos, incluyendo pérdida de tiempo laboral y prestaciones por invalidez.

Tras dejar claro del cambio que necesitan las organizaciones sanitarias en todas sus vertientes, nos atrevemos a valorar los tipos de intervenciones que de forma genérica se pueden establecer, en base a la clasificación definida en el informe del Health Council of Canadá concretamente sobre la medicación, se pueden considerar seis tipos de intervención para mejorar la prescripción farmacoterapéutica y el uso del medicamento (152):

- Intervenciones dirigidas al profesional sanitario: todas aquellas que, tras una acción educativa o de cambio de comportamientos dirigida directamente al profesional sanitario, tienen como objetivo mejorar la práctica de los profesionales relacionados con la prescripción y utilización farmacoterapéutica. (152)
- Intervenciones dirigidas al sistema de salud y a la organización clínica: todas aquellas que implican alteraciones en la estructura de los sistemas de prestación de asistencia sanitaria y cuidados de salud. (152)
- Intervenciones dirigidas al paciente: todas aquellas que, dirigidas directamente a los pacientes o a la población en general, afectan al uso de medicamentos por parte de estos o a sus prescripciones. (153)
- Intervenciones dirigidas a otros agentes: intervenciones desarrolladas junto a otros agentes envueltos en el circuito del medicamento, como los fabricantes y almacenes de distribución de medicamentos, o agentes que de alguna forma pueden tener un papel en la forma de cómo este es utilizado, como las residencias sociosanitarias o las organizaciones no gubernamentales en salud. (152)
- Intervenciones al nivel financiero: intervenciones gubernamentales o privadas que alteran el sistema de reembolso, incentivos y penalizaciones financieras (directos o indirectos) para mejorar la calidad de la prescripción y de la práctica clínica. (152)
- Intervenciones al nivel regulador: intervenciones que tratan de modificar la prestación de los servicios de salud por las vías legales y

reglamentarias. Todo el circuito del medicamento está fuertemente regulado, tanto en el proceso de introducción y retirada del mercado como en la fijación del precio, publicidad, embalaje e instrucciones a los pacientes. (152)

Esta clasificación es genérica y muchos de los abordajes propuestos tienen como objetivo promover un uso más adecuado del medicamento, optimizando la ganancia en salud sin incrementar de forma significativa los costos.

Por lo tanto entendemos que la seguridad de los pacientes es un problema de salud pública relevante que ocupa desde hace más de una década a organizaciones nacionales e internacionales.

En Andalucía la Estrategia para la Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía emana, se enmarca y se desarrolla en el Plan de Calidad del SSPA, a lo largo de estos años ha tenido un amplio impacto en la organización sanitaria pública, promoviendo un cambio en la cultura de seguridad, a través de la actualización y el diseño de herramientas de apoyo a los profesionales para el desarrollo de la práctica clínica segura.

Otros estudios relacionan los errores de medicación con la ausencia de **conciliación en el ingreso y/o alta hospitalaria**. Delgado Sánchez et al encontraron errores de conciliación en el 52.7% de los casos estudiados (19), mientras que Álvarez Otero et al lo hicieron en el 47.6% de los mismos (20).

Diversos estudios a nivel internacional ponen de manifiesto la relación entre los **errores de medicación** y la edad, número de prescriptores o capacidad funcional (21-24).

1.9. Política de genéricos

Es conocida la política de promoción de medicamentos genéricos que se viene desarrollando en los países de nuestro entorno en los últimos años, dentro del contexto de contención del gasto sanitario y del uso racional del medicamento.

En España, desde que en 1996 se introdujo legalmente el concepto de **especialidad farmacéutica genérica** (EFG) se han aplicado diferentes medidas estructurales para fomentar la implantación de EFG en el mercado, teniendo en cuenta todos los ámbitos. (153)

Entre las medidas legales destaca el Real Decreto 1035/1999, mediante el que se establece el sistema de precios de referencia. Este ha supuesto al reducción de los precios de productos de marca y la incorporación al mercado de numerosas EFG. (153)

La calidad, seguridad y eficacia de las EFG están aseguradas, al depender su autorización de una rigurosa aplicación de la legislación. Estas aportan, por tanto las mismas garantías que el medicamento original y se ofrecen al prescriptor y al sistema como una alternativa más coste/efectiva, siempre y cuando la indicación del principio activo sea correcta. (153)

Casado Buendía determinó que el porcentaje de pacientes que tras una explicación adecuada se muestran partidarios de cambiar su medicación habitual por la especialidad farmacéutica genérica es de un 71%, aunque se percibió malestar en el 23,4% de los pacientes. (153)

Ricarte Díez et al encontraron que en el 62.9% de los casos **la marca de genérico** prescrita por el médico fue cambiada en la oficina de farmacia por otro y además que el 65,1% de estos cambios fue realizado por otro genérico de mayor coste (154). Sin embargo no existen estudios que relacionen los errores de medicación con el cambio de marcas de un principio activo con el fin de evaluar el impacto del mismo.

En nuestro medio, en los últimos años, la **prescripción por principio activo** se ha ido introduciendo paulatinamente en la práctica médica ligada a la aparición de los medicamentos genéricos. **En Andalucía**, su

implantación se regló en septiembre de 2001 mediante un acuerdo suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que se establecían los denominados “precios máximos” o cantidades que satisfaría el SAS por la prescripción de cada principio activo correspondiente, dotando de libertad de dispensación al farmacéutico dentro de determinados supuestos. (155)

Según datos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, en enero de 2009, la **prescripción por principio** activo supuso el 78.83% del total de recetas del SAS en Atención Primaria. En el Distrito Sanitario Costa del Sol y en el Área Sanitaria Norte de Málaga esta cifra se sitúa en el 67.5% y en el 81.3% respectivamente. (156)

Lo anteriormente expuesto, junto al indudable ahorro en el gasto sanitario, ha traído también como consecuencia la proliferación de **genéricos** de un mismo medicamento. Según datos de Farmaindustria los cinco principios activos con mayor movimiento ofrecen una media de 257 presentaciones comerciales cada uno y existen hasta 16 principios activos con más de 100 formatos diferentes. Podría sostenerse por tanto, que esta proliferación de presentaciones comerciales diferentes no estaría exenta de riesgos para los ciudadanos, y concretamente, para la adherencia a sus tratamientos dentro de los colectivos de pacientes crónicos, mayores y polimedicados, que podrían verse expuestos a continuos cambios en las presentaciones dispensadas y por tanto, de morfología de los envases y apariencia organoléptica de los medicamentos en sus respectivos tratamientos, incluso dentro de los mismos principios activos, pudiendo constituir una fuente de confusión e insatisfacción susceptible de poner en riesgo la efectividad de los tratamientos y por tanto, su propia salud.

1.10. Calidad de vida

Según la definición de consenso de la OMS (1994), la calidad de vida es la "percepción personal de un individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en que vive, y en relación con sus objetivos y expectativas, valores e intereses".(157)

Del impacto de la salud sobre la calidad de vida surge el concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), que Schumaker define como "la percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo".(158)

La valoración de la CVRS es cada vez más relevante para el estudio de la salud de la población y analizar la eficacia y efectividad de intervenciones sanitarias y por ello se han desarrollado diversos cuestionarios e instrumentos para valorarla.

La medición de la CVRS permite evaluar la influencia del estado de salud y otros factores en el bienestar general del individuo. Los estudios publicados en mayores de 65 años referidos a factores relacionados con la calidad de vida describen resultados discrepantes y controvertidos. Así, algunos autores han encontrado peor calidad de vida asociada a la edad o al sexo femenino(159, 160, 161), a la presencia de deterioro funcional o depresión o al padecimiento de enfermedades crónicas (160). Escasos estudios relacionan la calidad de vida con la polimedicación (162) y no se ha encontrado ninguno que lo haga con respecto a las nuevas estrategias de prescripción por principio activo, por este motivo el equipo de investigación se propuso valorar la calidad de vida.

La calidad de vida, cada vez más, es un objetivo en salud y ha comenzado a utilizarse como medida de resultados en salud, especialmente en situaciones en que las actuaciones en salud ya no pueden ir principalmente dirigidas a prolongar la duración de la vida, como ocurre con las personas muy ancianas y los enfermos terminales.

En un estudio sobre 911 pacientes mayores de 65 no institucionalizados se

pudo comprobar que la puntuación media en la EVA del Euroqol fue de 66,6, siendo ligeramente superior en los varones que en las mujeres. Además el 45,7% de la muestra no presentó ningún problema en ninguna de las dimensiones del Euroqol. (163)

En otro estudio con pacientes nonagenarios, durante tres años de seguimiento y con la colaboración de 37 sujetos, los valores medios de la EQ-EVA fueron de 63, y el valor medio del índice EQ-5D fue de 0,51. La muestra estaba constituida por 25 mujeres (68%) y 12 varones, con una edad media de 94,3. Vivían en su domicilio 28 (75,7%), y el resto (24,3%) estaba institucionalizado, en el 76% necesitaban cuidador. En resumen, el perfil del nonagenario de este estudio es muy semejante en dimensiones y concuerdan con lo descrito tanto en población española de 70 años. (165)

Zamora Sánchez, en 2012 publicó datos de calidad de vida de un estudio en Barcelona, sobre pacientes complejos, mayores de 65 años, mutipatologías y polimedicados donde la adherencia era el 54%, en un total de 40 sujetos, los valores globales en EQ-EVA e índice Euro-Qol 5D son 51,89 y 0,53 respectivamente. Concretando sobre las dimensiones del cuestionario del EuroQol en este estudio, el dolor/malestar es el problema más prevalente, presente en el 80% de los casos, seguido de los problemas de movilidad, de autonomía para las actividades de la vida cotidiana y ansiedad/depresión, con el 62,5%, y por último, problemas para el cuidado personal, con el 47,5%. (164,165, 166)

2. Justificación

En el último tercio del siglo XX, se produce en los países desarrollados una verdadera revolución demográfica, propiciada por la caída de la natalidad, los avances sanitarios, el mejor control de las enfermedades y los evidentes progresos sociales, lo que se traduce en una mejor calidad de vida de la población. La consecuencia es una constante y elevada proporción de personas **de mayor edad** y un paralelo y espectacular incremento de la esperanza de vida.

El vertiginoso **envejecimiento** de la población ha modificado drásticamente el escenario de la atención sanitaria y, naturalmente, también el de la atención social, originando una verdadera geriatrización de la medicina, entendida como el espectacular aumento del consumo de recursos sanitarios originado por el sector integrado por la población incluida en la eufemísticamente denominada "tercera edad", grupo responsable de, al menos, el 40-50% del gasto sanitario en nuestro país, del 30-40% del consumo total de fármacos y del 75% del total de los tratamientos de carácter crónico (1).

En España, según datos del padrón municipal de 2009 están censadas 7.782.904 personas mayores de 65 años lo que supone aproximadamente el 17% de la población total (10). Este grupo de población presenta dos características muy importantes que son la **pluripatología**, entendiendo como tal la presencia de dos o más enfermedades crónicas (11,29) y la **polimedicación**, entendida como el consumo de 5 o más medicamentos durante 6 o más meses (13,14).

Los datos de la Encuesta Nacional de Salud (ENSE 2006), publicada en 2008, indican una media de tres enfermedades por paciente anciano en el medio comunitario. Señala además que el 90% de las personas mayores de 75 años ha tomado algún fármaco en las dos semanas previas a la entrevista y que, de ellos, más del 50% toma 3 o más fármacos (15).

Nos encontramos por tanto ante una población con elevado uso de los recursos sanitarios y gran consumo de medicamentos, lo que unido a la alta incidencia de enfermedades crónicas, se traduce, en general, en una

polifarmacia muy difícil de manejar y susceptible de numerosos errores y problemas relacionados con los medicamentos (36,37).

Desde el punto de **vista de clínico uno** de los mayores problemas con que nos encontramos los clínicos en la atención a personas con procesos crónicos, son las dificultades que éstos tienen para poder cuidar de sí mismos. Orem define el autocuidado como la capacidad de uno mismo para mantener la salud, la vida y la calidad de vida (20).

Cuando no se realiza de forma correcta el tratamiento prescrito, se suele culpar de ello a los pacientes, a pesar de que hay pruebas de que los profesionales sanitarios y los sistemas de salud pueden tener una gran influencia sobre el comportamiento de los pacientes al respecto. La OMS los clasifica en cinco **grupos los factores que influyen**: factores sociales y económicos, factores relacionados con el equipo sanitario, relacionados con la enfermedad, relacionados con la terapia y los relacionados con el paciente (61).

La **prescripción de medicamentos** en este tipo de pacientes es compleja, planteándose determinados problemas específicos que es necesario evitar o minimizar utilizando los medicamentos de la manera más eficiente. La prescripción inapropiada de medicamentos es un problema que afecta más a personas mayores, polimedicadas, pluripatológicas, lo que conlleva y se traduce en un incremento importante de la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM), trasladándose a la clínica de los pacientes como una causa importante de morbi-mortalidad.

Una parte importante de los factores relacionados con la terapia, como causantes de la no adherencia, la ocupa los referidos a la terapia farmacológica: complejidad, duración, cambios, falta de información adecuada, desconocimiento sobre aspectos básicos relacionados con la farmacocinética y forma de actuación del fármaco (con especial interés en las recomendaciones de cómo debe de tomar el medicamento). La **inadecuada adherencia al tratamiento**, ausencia de estrategias que favorezcan el adecuado consumo de los medicamentos (pictogramas de sencilla interpretación, individualización del tratamiento utilizando sistemas

compartimentados para evitar la confusión de la ingesta) favoreciendo que los medicamentos se consuman en su momento y con la adecuada separación para fármacos con capacidad interactuante con otros fármacos o con la comida.

Muchos de estos factores se dan en este grupo de pacientes anteriormente descritos en los que la polifarmacia a la que están sometidos se traduce en **regímenes terapéuticos complejos** con un aumento progresivo de la incidencia de errores de medicación, ya que no cabe duda de que la complejidad es enemiga de la seguridad. Las afecciones iatrogénicas por medicamentos causan entre el 0.86 y el 3.9% de las visitas a los servicios de urgencias (71) y aproximadamente el 5% de los ingresos hospitalarios con un coste medio por estancia de unos 3.000 euros (72,37).

Fernández Lisón L.C. et al encontraron **errores** en el 43% de los pacientes estudiados con una media de 1.8 errores por paciente, siendo los errores más frecuentes los de frecuencia de administración incorrecta y la duplicidad terapéutica sobre todo por el acúmulo de diferentes marcas y genéricos (medicamentos con la misma composición cuantitativa y cualitativa que la especialidad originaria de referencia) de un mismo principio activo, sin que esto sea identificado por la persona que administra los medicamentos. Estos errores se relacionan directamente con el número de medicamentos que toma el paciente, aunque también se observa una mayor incidencia de los mismos en personas con más de 5 puntos sobre la escala de valoración sociofamiliar de Gijón, con dependencia moderada-débil y con deterioro cognitivo leve-moderado (6).

Otros estudios relacionan los errores de medicación con la ausencia de conciliación en el ingreso y/o alta hospitalaria. Delgado Sánchez et al encontraron errores de conciliación en el 52.7% de los casos estudiados (45), mientras que Álvarez Otero et al lo hicieron en el 47.6% de los mismos.

Diversos estudios a nivel internacional ponen de manifiesto la relación entre los errores de medicación y la edad, número de prescriptores o capacidad funcional.

En nuestro medio, en los últimos años, la **prescripción por principio activo** se ha ido introduciendo paulatinamente en la práctica médica ligada a la aparición de los medicamentos genéricos. En Andalucía, su implantación se regló en septiembre de 2001 mediante un acuerdo suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que se establecían los denominados “precios máximos” o cantidades que satisfaría el SAS por la prescripción de cada principio activo correspondiente, dotando de libertad de dispensación al farmacéutico dentro de determinados supuestos (155).

Según datos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, en enero de 2009, la prescripción por principio activo supuso el 78.83% del total de recetas del SAS en Atención Primaria. En el Distrito Sanitario Costa del Sol y en el Área Sanitaria Norte de Málaga esta cifra se sitúa en el 67.5% y en el 81.3% respectivamente (156).

Ricarte Díez et al encontraron que en el 62.9% de los casos la **marca de genérico** prescrita por el médico fue cambiada en la oficina de farmacia por otro y además que el 65,1% de estos cambios fue realizado por otro genérico de mayor coste (154). Sin embargo no existen estudios que relacionen los errores de medicación con el cambio de marcas de un principio activo con el fin de evaluar el impacto del mismo.

La valoración de la **calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)** es cada vez más relevante para el estudio de la salud de la población y analizar la eficacia y efectividad de intervenciones sanitarias. La medición de la CVRS permite evaluar la influencia del estado de salud y otros factores en el bienestar general del individuo. Los estudios publicados en mayores de 65 años referidos a factores relacionados con la calidad de vida describen resultados discrepantes y controvertidos.

Lo anteriormente expuesto, junto al indudable ahorro en el gasto sanitario, ha traído también como consecuencia la proliferación de genéricos de un mismo medicamento. Según datos de Farmaindustria los cinco principios activos con mayor movimiento ofrecen una media de 257 presentaciones comerciales cada uno y existen hasta 16 principios activos con más de 100

formatos diferentes. Podría sostenerse por tanto, que esta proliferación de presentaciones comerciales diferentes no estaría exenta de riesgos para los ciudadanos, y concretamente, para la adherencia a sus tratamientos dentro de los colectivos de pacientes crónicos, mayores y polimedicados, que podrían verse expuestos a continuos cambios en las presentaciones dispensadas y por tanto, de morfología de los envases y apariencia organoléptica de los medicamentos en sus respectivos tratamientos, incluso dentro de los mismos principios activos, pudiendo constituir una fuente de confusión e insatisfacción susceptible de poner en riesgo la efectividad de los tratamientos y por tanto, su propia salud.

No se han podido localizar en la bibliografía otros estudios que relacionen los errores de medicación, la calidad, la seguridad, la polimedicación, la pluripatología y la no adherencia con el cambio de marcas de un principio activo con el fin de evaluar el impacto.

Por todo lo anteriormente expuesto, junto con la no existencia en la bibliografía de investigaciones que relacionen la prescripción por principio activo con los errores de medicación, la prescripción adecuada, uso racional del medicamentos y la adherencia terapéutica (166) en polimedicados mayores de 65 años, es por lo que proponemos la realización del presente estudio, con el objeto de cuantificar la dimensión del problema y así poder desarrollar estrategias e intervenciones desde los distintos colectivos implicados que permitan conciliar la prescripción por principio activo con un manejo efectivo del régimen terapéutico, mejorando la calidad asistencial y por ende la de los usuarios, y lo que es más importante la seguridad del paciente, e incluso permitiéndonos identificar el perfil de pacientes no cumplidores o que presentan más riesgo de la no adherencia.

3. OBJETIVOS

Objetivo general: Evaluar la adherencia al tratamiento, errores de medicación y adecuación de la prescripción en pacientes polimedicados mayores de 65 años.

Objetivos específicos:

- 1.-Describir las características sociodemográficas, clínicas, cognitivas y funcionales de una población de pacientes mayores de 65 años polimedicados.
- 2.-Identificar, describir y cuantificar los errores en la toma de medicación.
- 3.-Evaluar el grado de adherencia al tratamiento y sus factores asociados.
- 4.-Valorar la adecuación de la prescripción de la medicación mediante criterios STOPP/START.
- 5.- Evaluar el efecto de la prescripción por principio activo y el grado de adherencia al tratamiento farmacológico sobre la calidad de vida.

4.-MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Diseño.

Estudio observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico.

4.2. Ámbito y población de estudio.

Personas polimedicadas y mayores de 65 años adscritas a los centros de atención primaria pertenecientes al Distrito Sanitario Costa del Sol y al Área Sanitaria Norte de Málaga, que son dos demarcaciones geográficas representativas de la población costera y de interior respectivamente de la Comunidad Autónoma Andaluza.

4.3. Sujetos de estudio.

Muestra aleatoria de dicha población, calculada mediante programa informático EPIDAT 3.1 teniendo en cuenta los siguientes datos de población:

-Población total de ambos Distritos: 622.824.

-Población de 65 o más años de ambos Distritos: 89.211.

-Población de 65 o más años y polimedicada (de ambos Distritos): 12.366 (datos a mayo 2011).

Para conseguir una precisión del 5% en la estimación de una proporción mediante un intervalo de confianza asintótico normal al 95% bilateral, para una población de 12.366 pacientes, fue necesario incluir en la muestra a 371 individuos.

Para la selección de los individuos se realizó un muestreo aleatorio simple a través de las listas que proporcionó cada centro obtenidas a partir de los pacientes registrados en Diraya como polimedicados de 65 o más años. El muestreo aleatorio lo realizó el programa estadístico Epidat. Para compensar las posibles pérdidas ocasionadas por la presencia de criterios de exclusión o por la negativa de paciente a participar en el estudio incluimos una tasa de reposición del 15% sobre la muestra elegida, por lo que la muestra a trabajar es de 427 sujetos.

4.4. Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Polimedicados (consumo de 5 o más medicamentos durante un periodo igual o superior a 6 meses) de 65 o más años de edad.
- Cuidadoras/es de 65 o más años de edad que sean los responsables de administrar la medicación a pacientes de este tipo que no pueden hacerlo por sí mismos por limitaciones funcionales y/o cognitivas.
- Estar incluido en la prescripción por receta XXI, en el módulo de Diraya.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con deterioro funcional y/o cognitivo que impida el manejo de la medicación de forma independiente Barthel (Anexo 4) menor o igual de 60 ó Lawton y Brody (Anexo 5) menor o igual de 3 en mujeres y menor o igual de 1 en hombres ó 4 o más errores en el test de Pfeiffer (Anexo 6) y sin cuidador/a que se responsabilice de la administración de la medicación o con cuidadora menor de 65 años.
- Pacientes institucionalizados en entidades públicas o privadas.
- Pacientes con patología psiquiátrica.

4.5. Variables.

Nuestras variables de resultado (dependientes) son: errores de medicación, adherencia al tratamiento, prescripción adecuada (criterios STOPP/START) y calidad de vida (EUROQL)

Como variables predictoras tenemos: prescripción por principio activo, variables sociodemográficas, clínicas y relacionadas con la medicación.

-Sociodemográficas: edad, sexo, lugar de residencia, estado civil, convivencia, nivel socioeconómico, nivel educativo, situación laboral y profesión, valoración riesgo social (Escala de Gijón)(Anexo 3).

-Datos clínicos: percepción sensorial (alteraciones visuales y auditivas limitantes), valoración funcional Test de Barthell (Anexo 4) y Lawton y Brody (Anexo 5), valoración cognitiva (Test de Pfeiffer) (Anexo 6), valoración estado emocional: ansiedad-depresión (escala de Goldberg) (Anexo 2), calidad de vida (EUROQOL 5D) (Anexo 7), patologías y visitas previas a urgencias (en los últimos seis meses).

-Medicación: nº. medicamentos (incluyendo: nombre, principio activo, presentación, dosis, nº. de tomas y vía de administración), %principio activo, presencia de genéricos de distintas marcas y capacidad para identificarlos como iguales y con la patología asociada, tipos de errores, alergias, interacciones medicamentosas, efectos adversos y adherencia al tratamiento (Test de Morisky-Green) (Anexo 1). Cuando se le pregunta sobre tipos de errores, alergias, interacciones medicamentosas, prescripción adecuada, efectos adversos y adherencia al tratamiento nos referiremos a los últimos seis meses.

4.5.1.-Descripción de las variables.

4.5.1.1.-Variables dependientes o de resultado.

1. Errores:

Olvido: alguna medicación que no ha tomado si/no

Duplicidad: consumo simultáneo de dos medicamentos con mismo principio activo creyendo que son diferentes si/no

Error de dosis: toma una dosis diferente si/no

Error de frecuencia: toma la medicación con una frecuencia diferente si/no

2. Adherencia al tratamiento. V. cualitativa dicotómica: adherencia / no adherencia o incumplimiento. Se valoró mediante el **Test de Morisky-Green** (Anexo 1) que es un método indirecto de valoración del cumplimiento terapéutico, validado para la población española y empleado con frecuencia en patologías crónicas. Consta de 4 preguntas con respuesta dicotómica que pretende valorar si el paciente adopta actitudes correctas en relación con el tratamiento (Se considera cumplidor si responde de forma correcta a las 4 preguntas). Es un test que subestima al buen cumplidor y sobrestima el no cumplimiento en un 7,9%. Es un método sencillo que permite realizar las preguntas entremezcladas con la conversación y de forma cordial, permitiendo obtener información sobre las causas del incumplimiento en función de las respuestas.

3. Prescripción adecuada criterios STOPP/START. V. cualitativa dicotómica: prescripción adecuada / prescripción no adecuada. Se valoró mediante los criterios STOPP/START (Anexo 16).

4. Calidad de vida: variable cuantitativa continua.

Para la medición de la variable dependiente, **calidad de vida**, el instrumento utilizado fue el **EuroQol-5D (EQ-5D)** (Anexo 7), que es un cuestionario genérico de CVRS traducido y validado al castellano. El EQ-5D es un instrumento útil para su aplicación en atención primaria. Su administración rápida y sencilla (2-3 min.) es uno de sus puntos fuertes. Además, existe variedad de posibilidades de uso e interpretación de los resultados, desde la descripción del estado de salud general o por dimensiones, hasta la evaluación económica de servicios sanitarios. Sus propiedades han sido valoradas tanto en población general como en grupos con patologías y se cuenta con un índice de valores de preferencias para los estados de salud, obtenido en población española. Como punto débil podríamos destacar el hecho de que el EQ-5D al ser un instrumento genérico de CVRS, su capacidad discriminativa y su sensibilidad, en relación a un instrumento específico de CVRS, será inferior. En cualquier caso, al

tratarse de un estudio emplazado en la práctica clínica habitual, el EuroQol, resulta un instrumento idóneo.

En nuestro estudio el modelo utilizado consta de tres partes:

- **Primera: (Índice EuroQol: Índice-EQ ó I-EQ):** descripción del estado de salud en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión). El entrevistado debe elegir para cada una de ellas entre tres niveles de gravedad ("sin problemas", "algunos/moderados problemas" y "muchos problemas") que describan su estado de salud "en el día de hoy". Cada respuesta se codifica como 1, 2 ó 3 respectivamente. Con estos datos se establece el estado de salud del individuo mediante un número de 5 dígitos (uno por cada dimensión estudiada). Cada uno de los componentes de este número puede adoptar, por tanto, los valores 1, 2 ó 3. Con este sistema se pueden codificar 243 (3⁵) estados teóricos de salud distintos denominados "**perfiles de salud**".

A cada uno de estos perfiles de salud se les asigna un valor individual que puede oscilar entre 1 y -1, asignando a los estados de "salud perfecta" (11111) el valor de 1 y al de "muerte" el de 0. Aunque existen valores negativos para el índice, éstos hacen referencia a aquellos estados de salud que son valorados como peores que la muerte (p.ej. inconsciencia). De esta forma se obtiene una valoración "social" de cada estado de salud y se construye una "tarifa" para cada uno de ellos denominadas "**tarifas sociales**". Para nuestro estudio hemos utilizado los valores de referencia validados para la población española (176).

- **Segunda: (EQ-EVA):** es una escala visual analógica (EVA), vertical de 20 cm de longitud, graduada de 0 a 100 y con los rótulos "peor estado de salud imaginable" y "mejor estado de salud imaginable" en las puntuaciones 0 y 100 respectivamente. Se debe marcar una línea desde el 0 hasta el nivel que mejor indique su estado de salud "en el día de hoy".

- **Tercera:** esta tercera parte del cuestionario permite al entrevistado evaluar su estado de salud en el día de hoy con respecto a los últimos 12 meses como: mejor, igual o peor.

4.5.1.2.-Variables independientes o predictoras.

1. Variables Sociodemográficas.

1.1. Sujeto de estudio. Variable cualitativa dicotómica: paciente/cuidador.

1.2. Edad. V. cuantitativa continua: años.

1.3. Sexo. V. cualitativa dicotómica: hombre/mujer.

1.4. Lugar de Residencia. V. cualitativa dicotómica: Distrito Sanitario Costa del Sol/Área Norte de Málaga.

1.5. Convivencia. V. cualitativa policotómica: solo, con cónyuge o pareja, con otro familiar, con cuidador retribuido, otros.

1.6. Estado civil. V. cualitativa policotómica: soltero, casado, separado/divorciado, viudo, pareja de hecho, otros.

1.7. Nivel educativo. V. cualitativa policotómica: analfabeto, sabe leer y escribir, estudios primarios, secundarios, universitarios.

1.8. Profesión. V. cualitativa policotómica: ama de casa, obrero, funcionario, profesión liberal.

1.9. Nivel socioeconómico. V. cualitativa policotómica: bajo (ingresos inferiores al salario mínimo interprofesional (SMI)), medio (hasta 1.5 veces el SMI), alto (>1.5 veces el SMI). En 2011 el SMI era de 641,40 €/mes.

1.10. Riesgo social. V.cualitativa policotómica. Medido mediante la **Escala de Valoración Sociofamiliar de Gijón** (Anexo 3): <10 normal o riesgo social bajo, [10-16] riesgo social intermedio, >16 riesgo social elevado (problema social).

2. Variables Clínicas.

2.1. Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD). V. cualitativa policotómica. Para su valoración se utilizó el **Índice de Barthel** (Anexo 4): [61-90] dependencia moderada, [91-99] dependencia leve, 100 independencia. Valores inferiores a 60 serían un criterio de exclusión.

2.2. Actividades Instrumentales de la Vida Diaria (AIVD). V. cualitativa policotómica. Para su valoración se utilizó la **Escala de Lawton y Brody** (Anexo 5). Su interpretación respecto a la dependencia sería la siguiente:

	Total	Grave	Moderada	Leve	Autónomo
Mujeres	0-1	2	3-5	6-7	8
Hombres	0	1	2-3	4	5

Con un rango de 0-8 en mujeres y de 0-5 en hombres, ya que en éstos, dada su edad y costumbres sociales, no se valoraron las tareas relacionadas con el mantenimiento del hogar. La presencia de dependencia total o grave sería criterio de exclusión.

2.3. Estado cognitivo. V. cualitativa policotómica. Su valoración se hizo mediante el **Test de Pfeiffer** (Anexo 6) para el cribado de deterioro cognitivo: [0-2] normal, [3-4] deterioro leve, [5-7] deterioro moderado, [8-10] deterioro severo. La presencia de un deterioro cognitivo moderado o severo sería criterio de exclusión.

2.4. Estado emocional: ansiedad-depresión. V. cualitativa dicotómica: Sí/No. Para su valoración se empleó la **Escala de ansiedad y depresión de Goldberg** (Anexo 2) que marca la probable existencia de alguno de estos problemas, o de ambos, teniendo en cuenta que los síntomas debieron presentarse durante al menos las dos semanas anteriores a su evaluación.

2.5. Patologías. V. cualitativa dicotómica: Sí/No. Se recogió la presencia de las siguientes patologías: HTA, Diabetes Mellitus, Dislipemia, EPOC, Cardiopatías y ACV.

2.6. Visitas a urgencias. V. cualitativa policotómica: No, 1-3 veces, >3 veces. Solamente se tuvieron en cuenta las visitas realizadas a cualquier servicio de urgencias en el año anterior a la entrevista.

3. Variables relacionadas con la medicación.

3.1. Número de medicamentos. V. cuantitativa discreta. Se establecieron 3 intervalos: [5-7], [8-10] y >10. Las asociaciones se contaron como un solo medicamento. El tener menos de 5 medicamentos sería un criterio de exclusión.

3.2. Porcentaje de prescripción por principio activo. V. cuantitativa continua. Se establecieron 4 intervalos: [0-25], [26-50], [51-75] y [76-100].

3.3. Número de prescriptores. V. cuantitativa discreta.

3.4. Presencia en el botiquín de genéricos de distintas marcas. V. cualitativa dicotómica: Sí/No.

3.5. Capacidad para identificar genéricos iguales. V. cualitativa dicotómica: Sí/No. Se valoró la capacidad del paciente o cuidador/a para identificar genéricos de distintas marcas aunque con el mismo principio activo como iguales.

3.6. Capacidad para identificar genéricos con patologías. V. cualitativa dicotómica: Sí/No. Se valoró la capacidad del paciente o cuidador/a para identificar genéricos con la patología para la que habían sido prescritos.

3.7. Reacciones adversas medicamentosas. V. cualitativa dicotómica: Sí/No. Se clasificaron en dos grupos: Tipo A ó reacciones adversas "augmented" (están relacionadas con la dosis y el principal

mecanismo de acción del fármaco) y Tipo B ó reacciones adversas “bizarres” (no relacionadas con la dosis).

4.6. Recogida de datos, procedimiento.

Se nombró un responsable del proyecto por Distrito o Área Sanitaria, así como por cada centro colaborador (19 en total).

La selección de la muestra se realizó mediante muestreo aleatorio simple a partir de los listados de polimedicados de 65 o más años incluidos en el programa de prescripción por receta XXI que se obtuvieron en cada uno de los centros colaboradores. Una vez realizada la selección de forma aleatoria la captación de los sujetos del estudio la realizaron los responsables de los centros colaboradores, pudiéndose realizar ésta en la consulta, en visita al domicilio o mediante llamada telefónica.

Una vez captados y comprobados que cumplen los criterios de inclusión se les propone participar en el estudio. El responsable de recogida de datos fue la misma persona para los dos Distritos, se le formó en la metodología a seguir y se entrevistó con el paciente antes de un mes tras la comunicación por parte del responsable de cada Distrito. El encuestador no tuvo más conocimiento que el nombre, dirección, teléfono y tratamiento del sujeto con objeto de cegar sobre otra información. La entrevista se realizó en el domicilio del paciente previa negociación de la visita.

Previa a la visita, se revisó el histórico de medicación prescrita y retirada de la oficina de farmacia en los últimos 6 meses, a través de la aplicación de receta XXI, identificando la presencia de diferentes presentaciones de una misma sustancia, así como alteraciones en la frecuencia de retirada.

Además sobre la hoja de medicación del paciente en Diraya se realiza una revisión de la prescripción adecuada mediante los criterios STOPP/START.

En el primer contacto con el paciente, el responsable de la recogida de datos le volvió a informar del estudio y le propuso la firma del consentimiento informado (Anexo 8). Durante la visita se le realizó la entrevista (Hoja de recogida de datos en Anexo 10), se les pasó los test y se comprobó la concordancia del tratamiento prescrito con el retirado y con la toma.

Definición de perfiles de los profesionales implicados en el estudio y estructura interna del grupo:

Investigador Principal (IP) es el responsable de todo el proyecto.

Responsables de Distrito serán dos y son los responsables del proyecto en cada uno de los Distritos.

Responsables de centros colaboradores serán tantos como centros colaboradores (19 centros) y los responsables del proyecto en su centro, así como de la captación de pacientes.

Profesionales colaboradores son los encargados de la captación de los pacientes y no hay número predefinido.

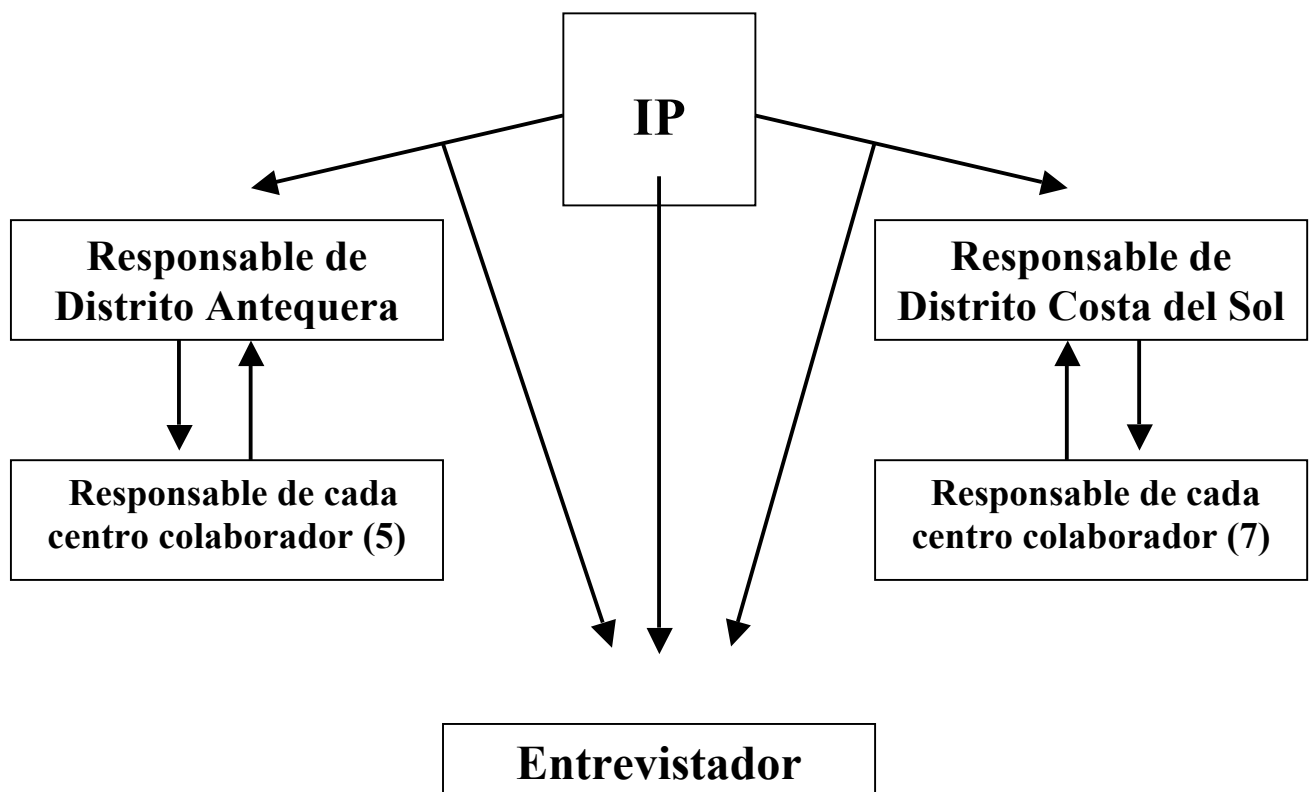


Figura nº 12. Esquema organizativo de trabajo

Autorizaciones.

El proyecto cuenta con el visto bueno del Distrito Sanitario Costa del Sol y del Área Sanitaria Norte de Málaga a través de sus Directores-Gerentes, así como de la Comisión de Investigación y Ética de ambos organismos.

4.7. Aspectos éticos.

Este estudio ha sido aprobado por las Comisiones de Ética e Investigación del Área Sanitaria Norte de Málaga y del Distrito Sanitario Costa del Sol, quienes han comprobado que se cumplen todos los principios de la Bioética y la Declaración de Helsinki.

Se garantizó la confidencialidad y la voluntariedad de participar en el estudio a través del consentimiento informado.

Todos los datos recogidos en este proyecto han sido registrados de forma anónima, tal y como marca la Ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Con el fin de proteger la confidencialidad de la información:

- Los datos identificativos se han mantenido separados del resto de la información de recogida en los diferentes cuestionarios del estudio.
- El análisis de la información se ha realizado siempre de forma agregada y nunca individual.
- Todos los investigadores implicados en el proyecto se han comprometido a cumplir las normas necesarias para preservar la confidencialidad de la información facilitada por los participantes para lo cual firmarán un **documento de confidencialidad** para tal fin (se incluye en anexos como ANEXO 9).
- Los datos personales se desvincularon de los datos clínicos con el fin de proteger la identidad de los participantes.
- Todas las bases de datos informáticas del proyecto son accesibles únicamente a los investigadores del proyecto, de acuerdo con la legislación vigente sobre protección de datos de carácter individual.

No se plantean problemas éticos ni legales. Asimismo los autores declaran la no existencia de conflictos de interés de ningún tipo.

4.8. Análisis de datos.

Se realizó un análisis descriptivo inicial de las variables, utilizando medidas de tendencia central (media, mediana) y dispersión (desviación típica) para las variables cuantitativas y frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas. Se estimó el intervalo de confianza para el 95%.

Todas las variables fueron sometidas a la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar su normalidad, separando medidas paramétricas de no paramétricas.

Los datos se representaron mediante tablas y figuras.

Con el objetivo de analizar la relación de la prescripción por principio activo (PPA) con la presencia o no de adherencia terapéutica, se comenzó analizando si la variable % PPA cumple la condición de normalidad en cada uno de los grupos definidos por la variable presencia de adherencia. En caso afirmativo, se aplicó el test de la T-Student en grupos independientes en caso contrario se recurrió a los tests no paramétricos recurriendo a la U Mann Whitney.

Se valoró realizar un análisis con la variable error (si/no) frente a uso de medicamentos por principio activo (si/no), e incluso realizar una regresión logística binaria introduciendo algunas variables de control de confusión.

Para analizar el efecto que sobre el manejo de la medicación por parte del paciente produce la prescripción por principio activo, describiendo los errores en la toma de medicación, se aportan las frecuencias absolutas y relativas de cada uno de los errores detectados junto con su intervalo de confianza al 95%. Estas medidas de resumen también se aportan para las variables duplicidad, interacción, efectos adversos y adherencia.

Se analizó la presencia de criterios STOPP/START en relación con la edad, número de medicamentos utilizados y número de visitas al Servicio de Urgencias.

En el análisis bivalente, se usaron, en función del tipo y distribución de las variables, t de Student, chi cuadrado, U de Mann Whitney o test de Wilcoxon.

De igual forma para analizar las diferencias de los valores del índice EuroQol y EQ-EVA con relación a las distintas variables, se utilizó el test de la t de Student si cumplían los criterios de normalidad de la distribución y homogeneidad de las varianzas, χ^2 para variables cualitativas; en caso contrario, se calculó la prueba equivalente no paramétrica U de Mann-Whitney. Análisis de la varianza con utilización del test de Bonferroni.

Se realizó análisis multivariante mediante regresión logística binaria y lineal múltiple, en función de la variable analizada, con la intención de identificar aquellos factores relacionadas con las variables dependientes, así como para controlar variables potencialmente confusoras.

Los datos fueron analizados mediante el programa informático SPSS v.22.0 (Licenciado para el Servicio Central de Informática de la Universidad de Málaga).

Los resultados se consideraron estadísticamente significativos en caso de presentar un valor p menor a 0,05.

5. Resultados

Los resultados se desarrollaran en base a los objetivos planteados.

5.1. Descripción de las características sociodemográficas, cognitivas y funcionales de una población de pacientes mayores de 65 años y polimedicados.

5.1.1. Descripción general de la muestra.

La recogida de los datos se realizó entre junio de 2011 y junio de 2012, durante este periodo se entrevistaron a los 425 sujetos (375 pacientes y 50 cuidadores) (Figura nº13) cumplían con los criterios de inclusión/exclusión, representando la población objeto de estudio.

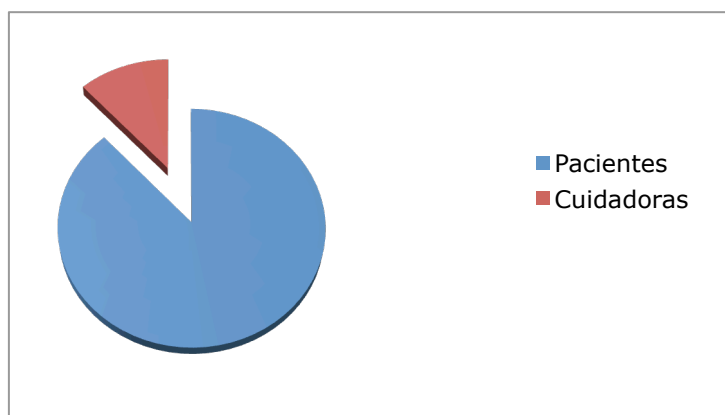


Figura nº 13. Distribución de cuidadoras y pacientes en la muestra.

5.1.2. Variables sociodemográficas.

Dentro de las características fundamentales de la muestra tenemos que la edad media de las personas entrevistadas fue de $74,68 \pm 5,62$ años (Figura nº 14 y 15). La distribución por sexos fue de 64,2% de mujeres y 35,8% de hombres (Figura nº 16). En cuanto a su procedencia, el 76.9% residían en el Distrito Sanitario Costa del Sol y el 23.1% en el Área Sanitaria Norte de Málaga.

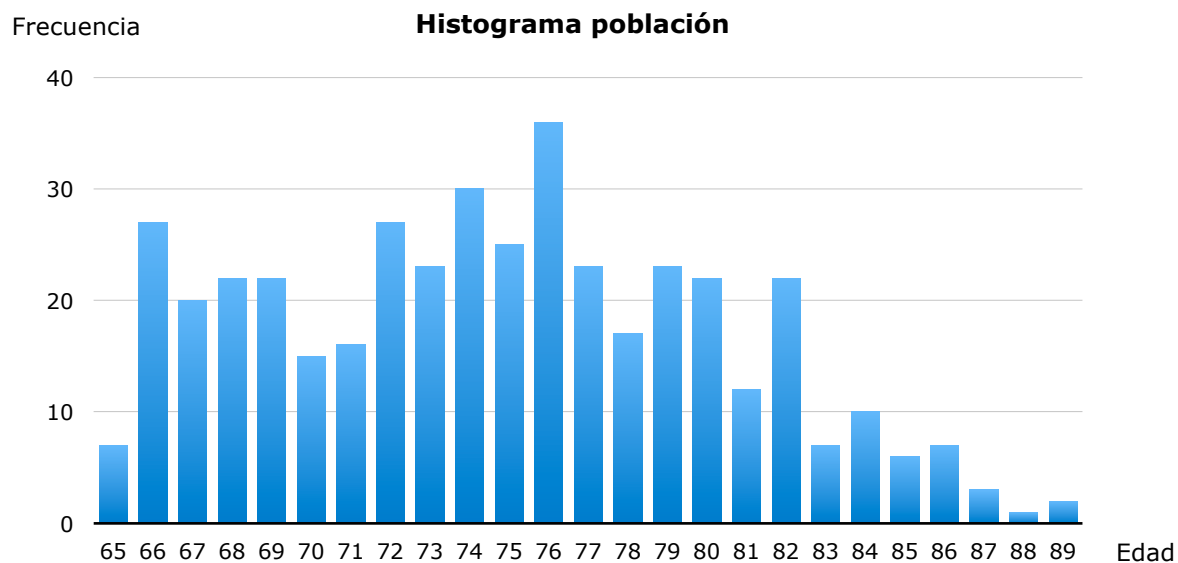


Figura nº 14. Distribución de la población según la edad.

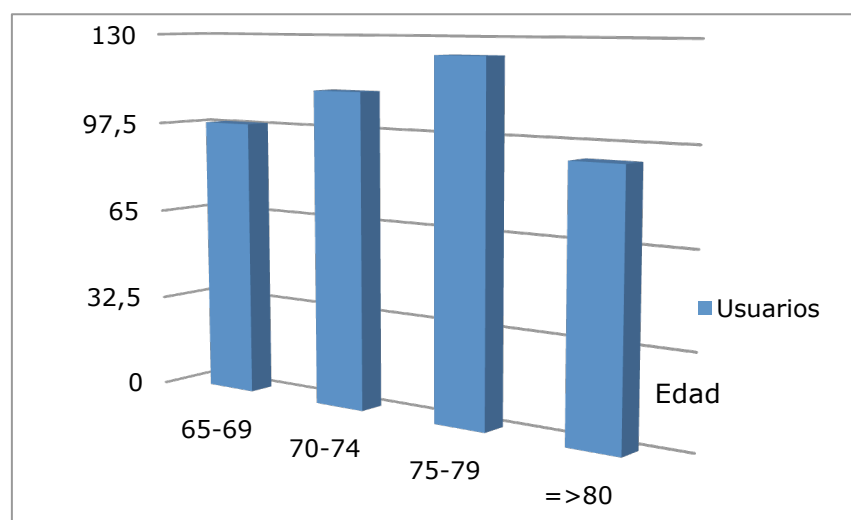


Figura nº 15. Distribución de la población por tramos de la edad.

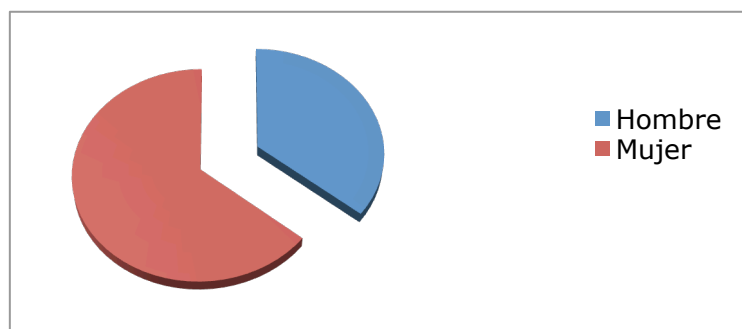


Figura nº 16. Distribución de la población en función del sexo.

A continuación se presentan, en la tabla 2, los resultados más representativos de las variables sociodemográficas, donde cabe destacar que el 20,2% de los pacientes vivían solos, el 89,9% de los casos tenían un nivel socioeconómico medio (tomando como referencia el salario mínimo interprofesional). Entre las profesiones de obreros con un 45,6% y las amas de casa 36,7% fueron las más frecuentes. En cuanto al nivel educativo, el 58,4% solamente sabía leer y escribir, con un porcentaje de analfabetos del 19,5%, (ambos sumados representan un 77,9%) y tan sólo el 4,2% para estudios universitarios. Según la escala de Gijón, solo el 15,8% de los casos presentaban un riesgo social intermedio, no habiéndose detectado ningún caso de riesgo social elevado o problema social. De los sujetos estudiados el 88,2% fueron pacientes que ellos mismos se responsabilizaban de la toma de su medicación y un 11,8% fueron cuidadoras las que se responsabilizaban de la medicación y con características similares que los pacientes estudiados (motivo por el que se incluyen en el estudio).

Tabla nº 2: Distribución de las variables sociodemográficas.

Variables (N=425)	Categorías	n	%
Sujeto de estudio	Cuidador	50	11,8
	Paciente	375	88,2
Edad	65-69	98	23,1
	70-74	111	26,1
	75-79	124	29,2
	≥80	92	21,6
Sexo	Hombre	152	35,8
	Mujer	273	64,2
Residencia	Costa del Sol	327	76,9
	A. Norte Málaga	98	23,1
Convivencia	Solo	86	20,2
	Acompañado	337	79,3
Estado civil	Soltero	22	5,2
	Casado	264	62,1
	Separado/divorciado	13	3,1
	Viudo	122	28,7
	Pareja de hecho	4	0,9
Nivel educativo	Analfabeto	83	19,5
	Sabe leer y escribir	248	58,4
	Primarios	43	10,1
	Secundarios	33	7,8
	Universitarios	18	4,2
Profesión	Ama de casa	156	36,7
	Obrero	194	45,6
	Funcionario	12	2,8
	Profesión liberal	63	14,8
N.socioeconómico	Bajo	23	5,4
	Medio	382	89,9
	Alto	20	4,7
Riesgo Social (E. Gijón)	Bajo o normal	358	84,2
	Intermedio	67	15,8

5.1.3. Variables cognitivas y funcionales.

Entre las variables clínicas destacar la valoración cognitiva y funcional, utilizándose distintas escalas validadas en nuestro ámbito. En relación con

la perspectiva cognitiva, se utilizó la escala de Pfeiffer, solo 9 casos (2,1%) presentaban un deterioro leve. En cuanto a la valoración funcional, respecto a las actividades de la vida diaria utilizamos, la escala de Barthel, se obtuvo una media de $96,91 \pm 5,92$ con un porcentaje de independientes del 70,6%. En cuanto la valoración de las actividades instrumentales, para lo cual utilizamos el test de Lawton y Brody, predominó la autonomía (61,7% de las mujeres y 85,4% de los hombres) con una puntuación media de $7,16 \pm 1,36$ en mujeres (Rango 0-8) y de $4,77 \pm 0,60$ en hombres (Rango 0-5). (Figura nº 17 y tabla 3).

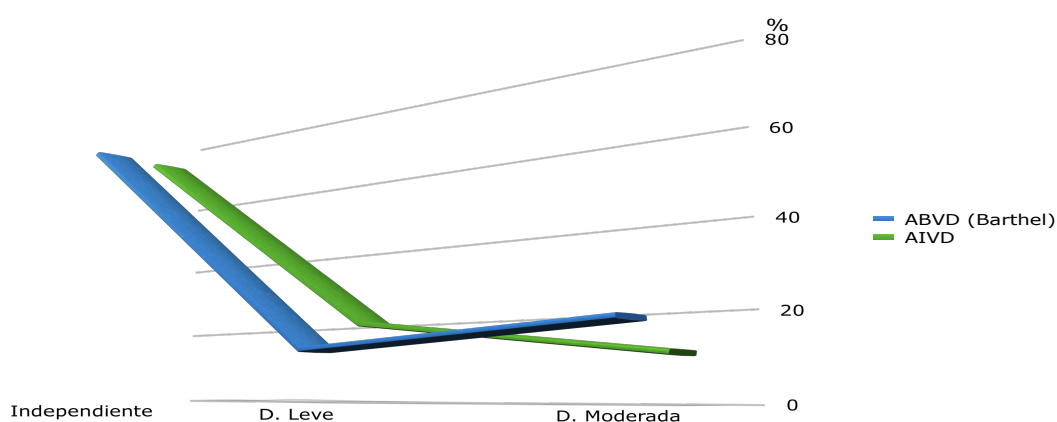


Figura nº 17. Distribución de la población en relación a las actividades de la vida diaria e instrumentales.

5.1.4. Variables clínicas.

Podemos afirmar que las patologías más prevalentes en nuestros pacientes son la HTA(84,9%), la dislipemia (63,1%) y las cardiopatías (53,4%). Importante a valorar la diabetes (52,7%), el EPOC (15,1%) y los ACV (7,5%) por la repercusión que tiene sobre nuestros pacientes. (Figura nº 18 y Tabla 3).

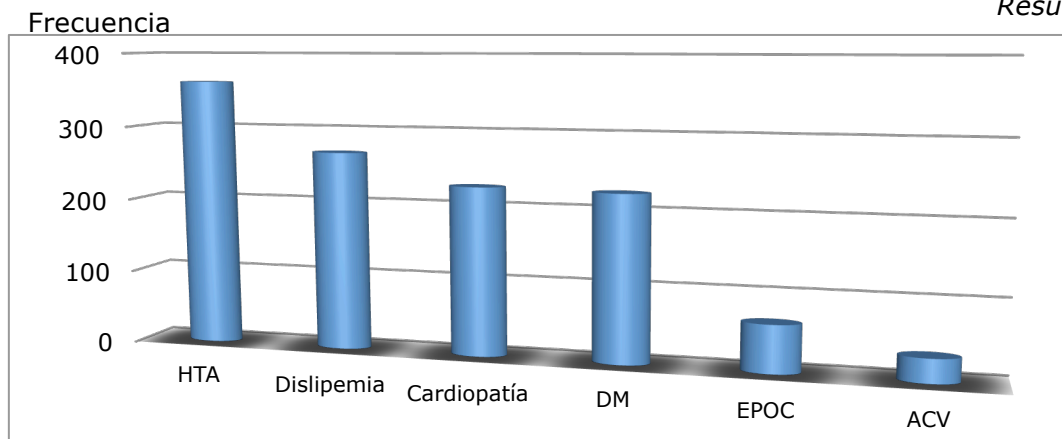


Figura nº 18. Distribución de las patologías en nuestra población.

Por otro lado cabe destacar que los pacientes presentan un grado importante de riesgo de alteraciones psicológicas, las cuales fueron medidas mediante la escala de Goldberg, presentando un 60% de los casos riesgo de ansiedad y un 32,2% de depresión. (Tabla nº2).

Tabla nº 3: Distribución de las variables funcionales y clínicas en la población.

Variables (N=425)	Categorías	n	%
ABVD ¹ (Barthel)	Independiente	300	70,6
	D. Leve	53	12,5
	D. Moderada	72	16,9
AIVD ² (Lawton y Brody)	Autónomo	298	70,12
	D. Leve	82	19,29
	D. Moderada	45	10,59
Estado cognitivo (Pfeiffer)	Normal	416	97,9
	Deterioro leve	9	2,1
Estado emocional (Goldberg)	Ansiedad	255	60
	Depresión	137	32,2
Patologías + frecuentes	HTA ³	361	84,9
	Dislipemia	268	63,1
	Cardiopatía	227	53,4
	Diabetes	224	52,7
	EPOC ⁴	64	15,1
	ACV ⁵	32	7,5
Visitas urgencias (último año)	No	190	44,7
	1-3	209	49,2
	>3	26	6,1

¹(Actividades Básicas de la Vida Diaria), ²(Actividades Instrumentales de la Vida Diaria), ³(Hipertensión arterial), ⁴(Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) y ⁵(Accidente Cerebro Vascular)

Respecto a la utilización de los recursos sanitarios podemos afirmar que el 49,2% de los sujetos habían acudido entre 1 y 3 veces a urgencias en el último año, mientras que el 6,1% lo había hecho en más de 3 ocasiones.

5.2. Identificación, descripción y cuantificación de los errores en la toma de la medicación.

5.2.1. Variables relacionadas con la medicación.

En la muestra estudiada el porcentaje de principio activo se situó por encima del 75% en el 89,6% de los casos, consumiendo más de 10 medicamentos el 48,5% de los pacientes estudiados (Figura nº 19). Si observamos el número de prescriptores de medicamentos que tienen los sujetos, podemos confirmar que solo un 32% tienen un solo prescriptor y que más de 2 prescriptores supone el 38,8%. (Tabla 4).

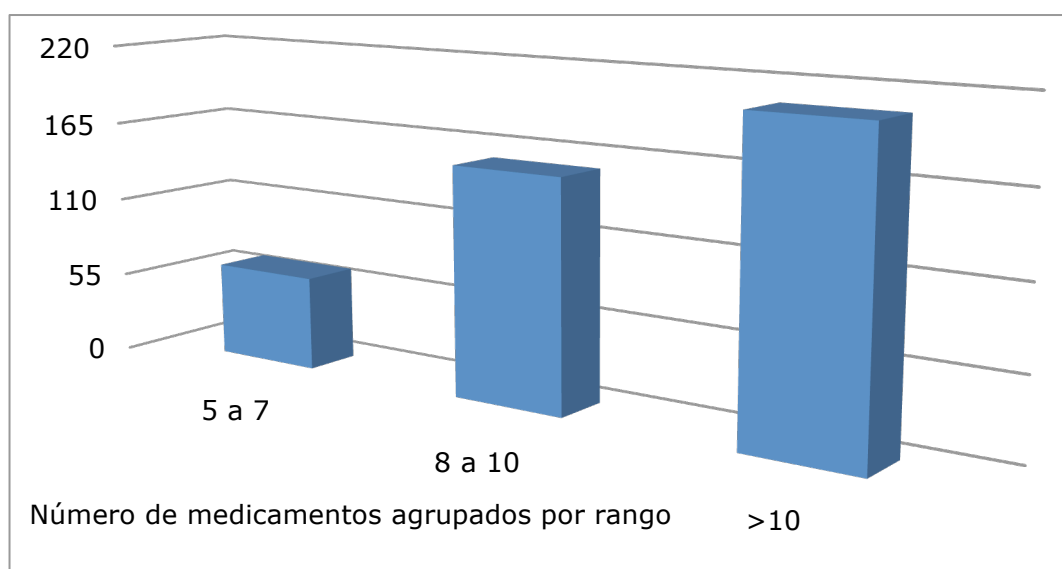


Figura nº 19. Distribución de la población en relación al consumo de medicamentos.

Según el test de Morisky-Green el 45,2% de los sujetos presentaban incumplimiento terapéutico sin que se observaran diferencias significativas en cuanto a la edad ($p=0,271$) y el sexo ($p=0,892$).

El 83,3% de los sujetos del estudio presentaban genéricos de distintas marcas en su botiquín, que no fueron capaces de identificar como iguales en el 64,9% de los casos, aunque sí lo relacionaron con la patología para la que estaban prescritos en el 78,4% de los mismos.

Podemos destacar las siguientes incidencias en la toma de la medicación: en los sujetos de estudio se presenta un 11,5% de incumplimiento voluntario, un olvido de 40,7%, duplicidad un 2,8%, error de dosificación un 51,1%, los errores relacionados con la frecuencia en la toma de la medicación fueron los más frecuentemente identificados (60,9%). Por otro lado la reacciones alérgicas (RAM tipo B) fue el problema relacionado con la medicación más prevalente, apareciendo en el 23,1% de los casos estudiados. (Figura nº 20 y tabla 4).

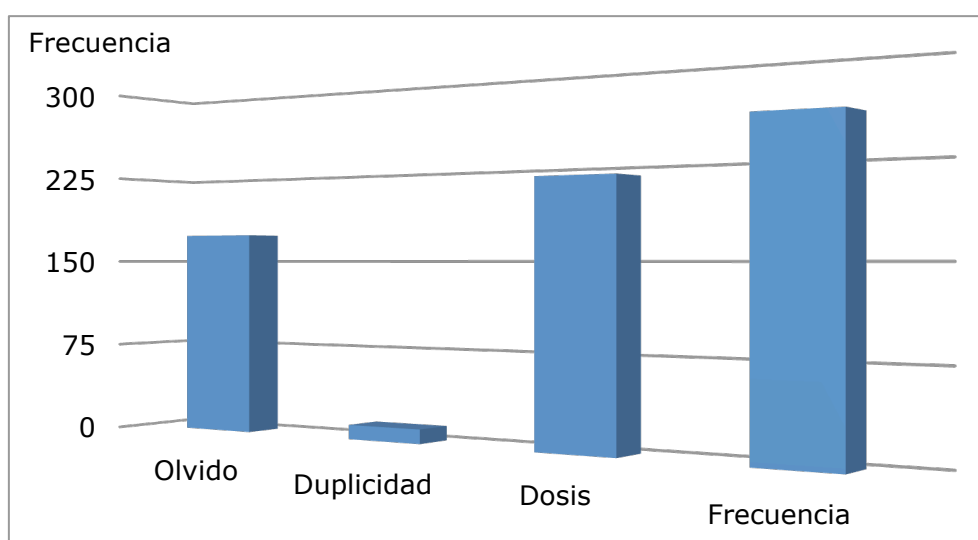


Figura nº 20 . Distribución del tipo de errores de medicación.

Tabla nº 4: Variables relacionadas con la medicación.

Variables (N=425)	Categorías	n	%
Nº Medicamentos	5-7	64	15,1
	8-10	155	36,5
	>10	206	48,5
%Principio Activo	≤75	44	10,4
	>75	381	89,6
Morisky-Green	Adherencia	233	54,8
	Incumplimiento	192	45,2
Nº de prescriptores	1 ó 2	260	61,2
	>2	165	38,8
Genéricos de distintas marcas	Sí	354	83,3
	No	71	16,7
Identifica genéricos iguales	Sí	149	35,1
	No	276	64,9
Identifica genérico con patología	Sí	333	78,4
	No	92	21,6
Errores	Olvido	173	40,7
	Duplicidad	12	2,8
	De dosis	217	51,1
	De frecuencia	259	60,9
RAM	RAM tipo A	42	9,9
	RAM tipo B	98	23,1

Al analizar la presencia de errores podemos ver que no están presentes en el 17,4% (74) de los pacientes, esto es un dato bastante importante ya que el 82,6% (351) incumple el tratamiento en alguna de las modalidades (olvido, duplicidad, dosis, frecuencia) que se han medido. Se distribuyen de la siguiente forma casi la mitad tienen un error o ninguno, casi un 30% comenten 2 errores, un 18,4% tres errores y un 2,1% cuatro de los errores medidos.

5.2.2. Variables sociodemográficas vs. errores.

Si analizamos el efecto que tiene la edad sobre los errores podemos ver que los que tienen menos edad cometen menos errores, estos datos nos pueden ayudar a definir el perfil de paciente que comente más errores, con el objeto de centrar la atención sanitaria sobre ellos. (Tabla nº 5).

Tabla nº 5. Porcentaje errores de medicación en relación con la edad.

Variable	Porcentaje errores
Edad < 75	79,1
Edad => 75	86,9

p=0,034

Si avanzamos en especificar sobre el número de errores podemos ver que la mayoría de los pacientes menores de 75 años se concentran el 0 ó 1 error, por el contrario los mayores de 75 años presentan 2, 3 y hasta 4 errores en mayor porcentaje. (Figura nº 21).

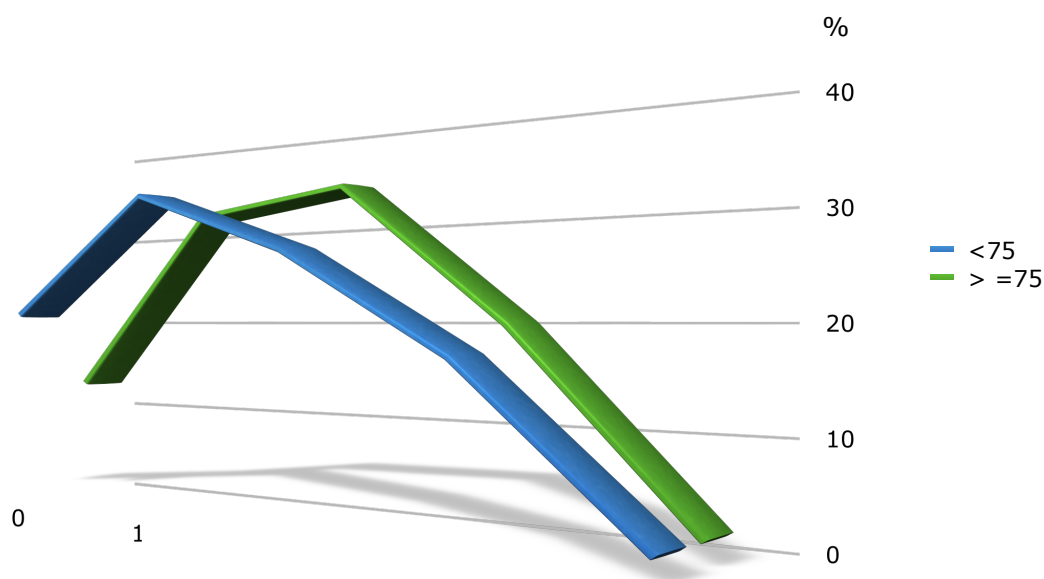


Figura nº 21. Distribución del nº los errores en función de la edad.

Si concentramos el número de errores en 2 ó más podemos afirmar que los pacientes igual ó mayor de 75 años cometen mayor número de errores, esta diferencia no es estadísticamente significativa, pero se observa una gran tendencia. (Tabla nº 6).

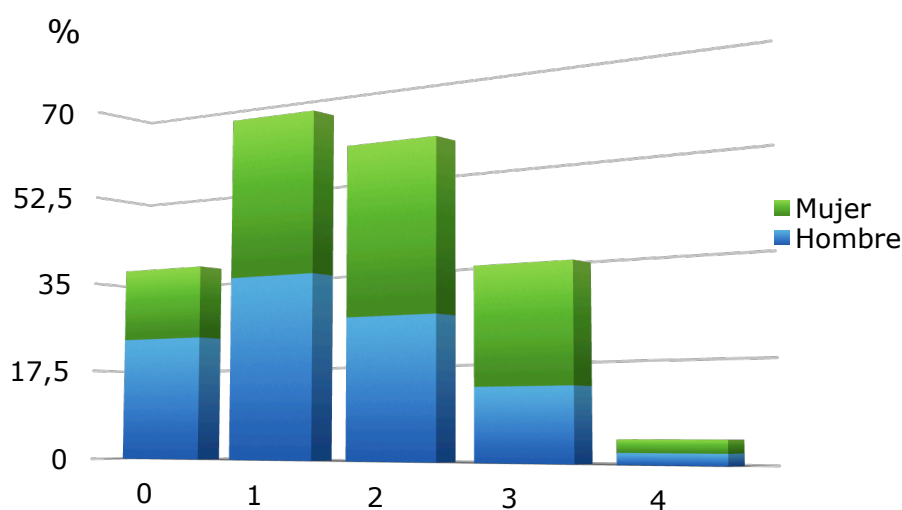
Tabla nº 6. Distribución de los errores agrupados en función de la edad.

Variable	Errores 0 ó 1	Errores 2 ó más
< 75 años	53,8	46,2
=> 75 años	44,5	55,5

p= 0,055

Al realizar el mismo análisis sobre el sexo observamos que las mujeres cometen más errores en un 86,1% por un 76,3% de los hombres (p= 0,011).

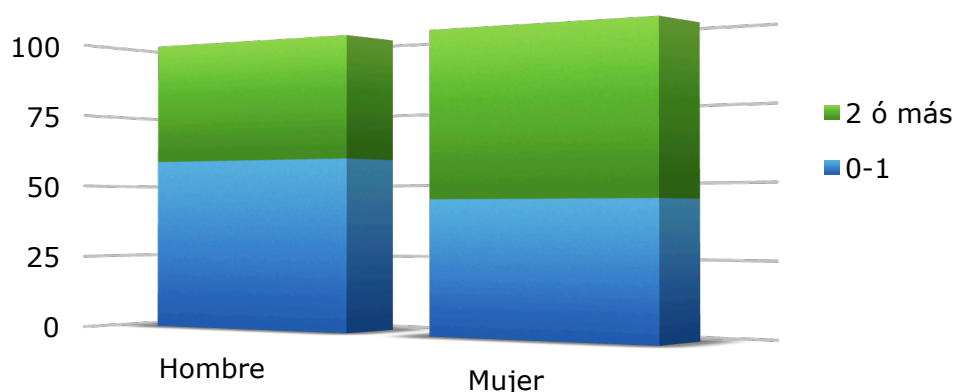
Si desglosamos por número de errores podemos ver que sin errores y con un error hay mayor porcentaje de hombres, con dos y tres errores hay mayor porcentaje de mujeres. (Figura nº 22).



Variable Sexo/nº errores	0	1	2	3	4
Hombre	23,7	34,9	26,3	13,2	2
Mujer	13,9	30,8	31,9	21,2	2,2

Figura nº 22. Distribución de errores de medicación en relación al sexo.

Incluso la diferencia entre sexos si agrupamos los errores en uno o ninguno y los comparamos por sexo con 2 ó más podemos afirmar que la diferencia es importante en el sentido de que las mujeres cometen más errores ($p=0,006$), esta agrupación se realiza desde la perspectiva de comparar los que cometen más errores con el resto. (Figura nº 23).



Variable	Errores 0 ó 1	Errores 2 ó más
Hombre	58,6	41,4
Mujer	44,7	55,3

$p=0,006$

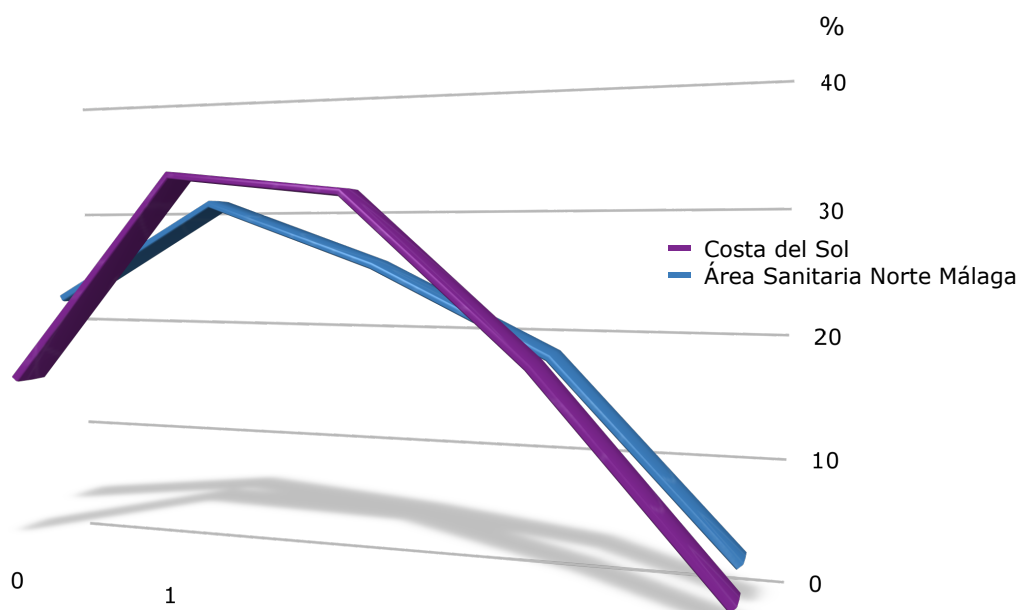
Figura nº 23. Relación de errores de medicación agrupados y sexo.

Al realizar el mismo análisis pero comparando la residencia nos encontramos que el Área Sanitaria Norte de Málaga existe un menor número de errores. Podemos observar que la diferencia no es estadísticamente significativa, pero que si presenta una tendencia. (Tabla nº 7).

Tabla nº 7. Porcentaje errores en relación a la residencia

Variable	Porcentaje errores
Costa del Sol	84,1
Área Norte Málaga	77,6

Si cuantificamos estos errores de forma pormenorizada tenemos la siguiente figura número 24.



Variable residencia/nº errores	0	1	2	3	4
Costa del Sol	15,9	32,7	31,2	18,3	1,8
Área Norte Málaga	22,4	30,6	25,5	18,4	3,1

Figura nº 24. Distribución de errores en función de la residencia.

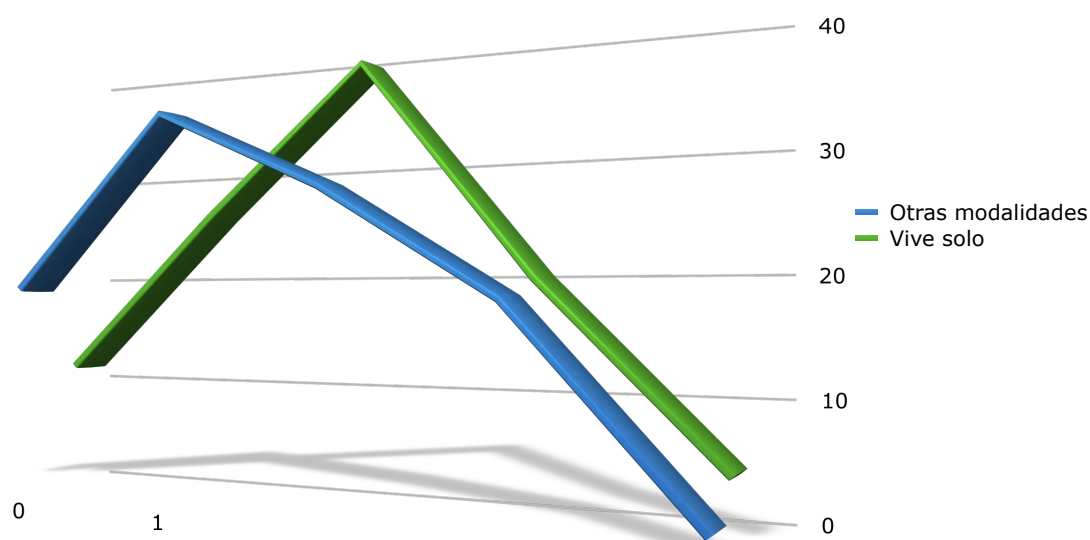
Con esta variable al agrupar los errores en 2 ó más podemos comprobar que el Área Sanitaria Norte de Málaga se aprecia menor número de errores del nivel superior. (Figura nº 24).

Mantenemos el mismo análisis para la variable convivencia y podemos concretar que los pacientes que viven “solo” cometen más errores en la toma de la medicación, en este caso los que viven solos superan al resto en errores. (Tabla nº 8).

Tabla nº 8. Porcentaje errores y convivencia.

Variable	Porcentaje errores
Otras	81
Vive solo	88,4

Al continuar analizando los datos de forma diferenciada por número de errores tenemos que los que viven solos tienen un mayor porcentaje de acumulo de errores. (Figura nº 25).



Variable Convivencia/nº errores	0	1	2	3	4
Otras modalidades	19	34,1	27,3	18,1	1,5
Vive solo	11,6	25,6	38,4	19,8	4,7

Figura nº 25. Distribución de errores de medicación en relación de la convivencia.

Al agrupar los errores en 2 ó más también observamos que los pacientes que viven solos presentan un mayor porcentaje de acumulo de errores de tal forma que su distribución se muestra en la siguiente tabla número 9.

Tabla nº 9. Porcentaje de errores de medicación agrupados en relación a la convivencia

Variable	Errores 0 ó 1	Errores 2 ó más
Otro tipo de convivencia	53,1	46,9
Viven solo	37,2	62,8

$p < 0,008$

5.3. Evaluación del grado de adherencia al tratamiento y sus factores asociados.

En relación al grado de adherencia al tratamiento y procedemos a realizar un análisis bivalente, al comparar obtenemos unos datos un tanto curiosos, por ejemplo la adherencia fue mayor en pacientes con edades inferior a 75 años (56,4% vs. 52,90%). Si comparamos la adherencia terapéutica por sexo podemos señalar que en los hombres existe una adherencia de 55,3% vs. 54,6% en mujeres, es ligeramente superior (Figura nº 27). Si valoramos el estado mental o deterioro cognitivo, medido mediante el Pfeiffer, podemos comprobar que presentan mayor adherencia los pacientes sin deterioro.

Si nos detenemos a valorar algunas variables sociales, como la convivencia podemos observar que en los pacientes que viven solos existe una tendencia importante a una menor adherencia (43% vs. 57,9%, con $p=0,014$) (Figura nº 26). En relación a la residencia, podemos señalar una diferencia estadísticamente significativa en el sentido de que tienen mayor adherencia los pacientes que viven en el entorno del Área Sanitaria Norte de Málaga, que se corresponde con un entorno de interior y más rural (69,4% vs. 50,5%, $p=0,001$). Si analizamos que ocurre con los usuarios que presentan riesgo social normal o bajo con respecto al riesgo intermedio, podemos afirmar que existe una tendencia menor adherencia los usuarios con riesgo social intermedio.

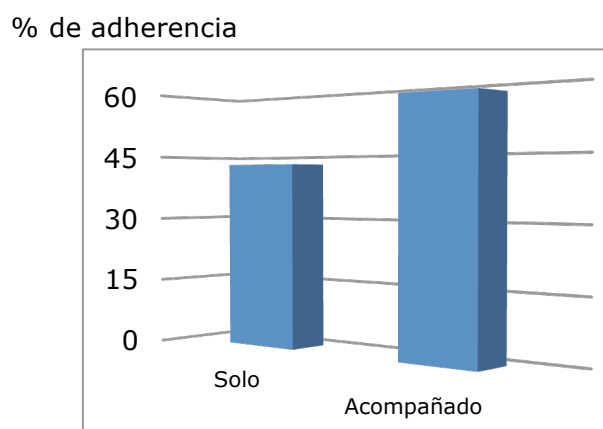


Figura nº 26. Distribución de la adherencia en función de la convivencia.

En relación a las variables de prescripción, tenemos un 56,8% vs. 54,6%, en relación al porcentaje de prescripción por principio activo menor o mayor al 75% respectivamente. Si comparamos los pacientes que tienen diez o más medicamentos podemos observar que se presenta un tendencia a que cuantos menos medicamentos mejor es la adherencia terapéutica, que por otro lado parece bastante coherente. (Figura nº 27).

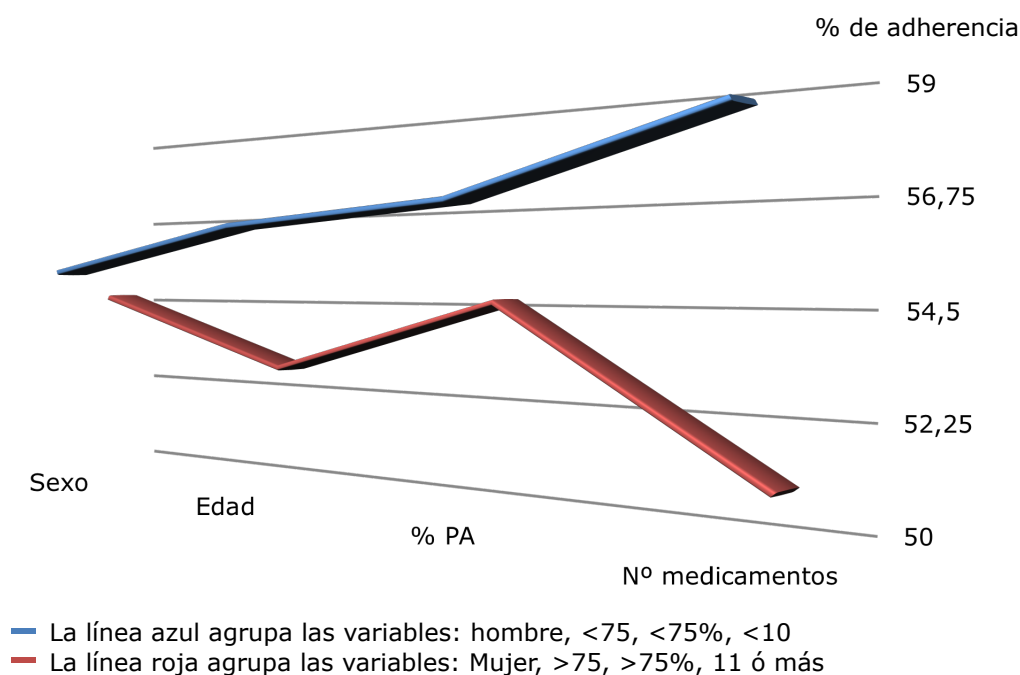


Figura nº 27. Relación de la adherencia con el sexo, edad, %PA y Nº medicamentos.

Por otro lado, el efecto que tienen las patologías en la adherencia es el siguiente: la Hipertensión Arterial (HTA) no se aprecian diferencias en la adherencia con respecto a esta patología, al igual que ocurre con la diabetes, dislipemia, Enfermedad Obstructiva Crónica (EPOC) y la cardiopatía, sin embargo con respecto a los pacientes que sufren de Accidente Cerebro Vascular (ACV), el comportamiento es diferente, ya que los que si han sufrido este tipo de patología presentan una adherencia del 81,2% frente a los que no la presentan un 52,7%, $p=0,002$. Algo parecido ocurre con la presencia de riesgo de depresión y/o ansiedad observamos una tendencia a menos adherencia en pacientes que presentan riesgo de estas patologías. (Figura nº 28).

Si establecemos relación entre los errores en la toma de medicación y la adherencia, podemos observar que el olvido influye bastante en la adherencia, ya que los pacientes que olvidan en alguna ocasión la toma presentan una adherencia muy baja (23,7% Vs 76,2% con $p < 0,001$). Lo mismo ocurre con el paciente que presenta errores de dosis (47% Vs 63%, con $p = 0,001$) y vuelve a ser similar en los pacientes que presentan errores de frecuencia (44% Vs 71,7%, $p < 0,001$), todo esto se deduce en que este tipo de errores está estrechamente relacionado con la adherencia. Con respecto a la duplicidad el comportamiento es similar aunque no llega a ser estadísticamente significativo.

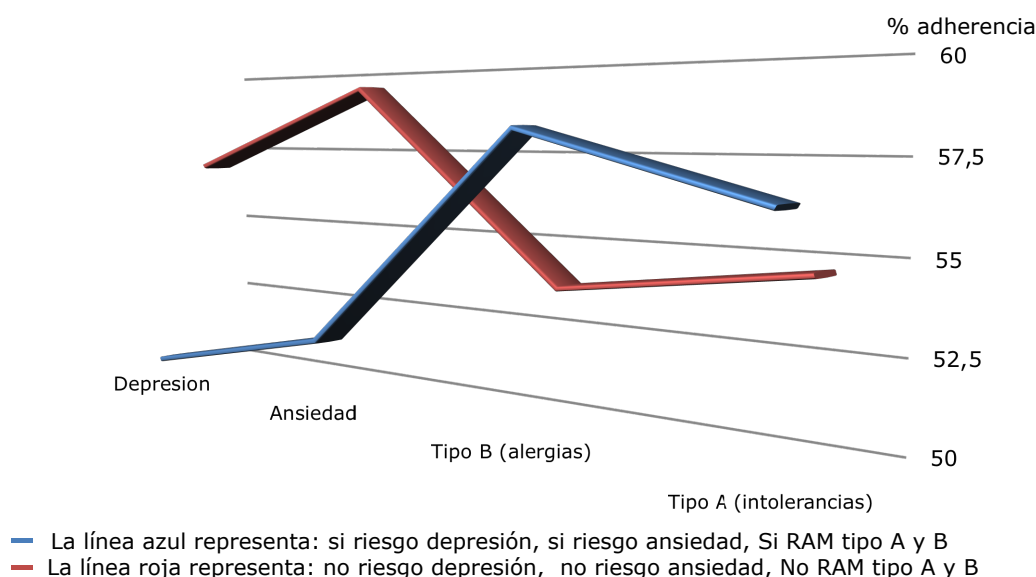


Figura nº 28. Comportamiento de la adherencia frente a las variables.

Además quisimos comprobar el efecto que tiene la presencia de RAM tipo B (alergias) en la adherencia. Tras su análisis podemos afirmar que no existen diferencias estadísticamente significativas el presentar RAM tipo B o no, con respecto a la adherencia, 58,2% vs. 53,8% con $p = 0,449$. En los pacientes que presentan RAM tipo A (intolerancias) se observa la misma tendencia. (Figura nº 28).

Otra de las variables estudiadas fue la frecuentación a urgencias como factor influyente en la adherencia y observamos que no existe relación. (Tabla nº 10).

Tabla nº 10. Relación de la variable la adherencia con las variables sociodemográficas, clínicas y de medicación.

Variables (N=425)	Categorías	n	% de adherencia
% de principio activo	≤ 75%	44	56,80%
	> 75%	381	54,60%
Sexo	Hombre	152	55,3
	Mujer	273	54,6
Edad	≤ 75	234	56,40%
	> 75	191	52,90%
Número de medicamentos	≤ 10	219	58,4
	11 ó más	206	51
Nivel socioeconómico	Bajo	19	31,6
	Medio	338	53
	Alto	18	50
Nivel educativo	Analfabeto	73	46,6
	Saber leer y escribir	217	53,9
	Primarios	40	40
	Secundarios	30	60
	Universitarios	15	60
Riesgo Social	Bajo	358	56,1
	Intermedio	67	47,8
Convivencia	Solo	86	43
	Acompañado	337	57,9 (p=0,014)
Acude a Urgencias	No acude a urgencias	172	53,5
	Entre 1-3 veces	181	50,3
	4 ó más veces	22	50
Prescriptores	1 a 2	227	55,1
	3 ó más	148	46,6
Residencia	Costa del Sol	327	50,5
	Norte de	98	69,4
	Málaga		(p=0,001)

Variables (N=425)	Categorías	n	% de adherencia
Patologías	HTA	361	54,8
	Diabetes	224	54,5
	EPOC	64	57,8
	Dislipemia	268	57,5 (p=0,153)
	Cardiopatía	227	51,5
	ACV	32	81,2 (p=0,002)
Depresión	Riesgo SI	137	50,4
	Riesgo NO	288	56,9
Ansiedad	Riesgo SI	255	51,8
	Riesgo No	179	59,4 (p=0,121)
Identifican genéricos iguales	Si	140	54,3
	No	235	50,2
Tienen genéricos dist. marcas	Si	316	50,9
	No	59	55,9
Identifican genéricos=patología	Si	299	53,2
	No	76	46,1
Errores	Olvido	173	23,7 (p=0,000)
	Duplicidad	12	25 (p=0,035)
	Error de dosis	217	47 (p=0,001)
	Error de frecuencia	259	44 (p=0,000)
RAM tipo B	Si	98	58,2
	No	327	53,8
RAM tipo A	Si	39	56,4
	No	386	54,7

Si profundizamos en los datos obtenidos y realizamos una regresión lineal múltiple observamos que al comparar el estado civil con la variable dependiente (adherencia) que no sigue ningún patrón de comportamiento, sin embargo si comparamos la adherencia con la forma de convivencia podemos observar que en el patrón de convivencia "solo" existe menos

adherencia 43%, que en los patrones en que el paciente vive acompañado como son con el cónyuge, pareja u otro familiar con 56,9% y 61,8% de adherencia respectivamente. (Figuras nº 29 y 30).

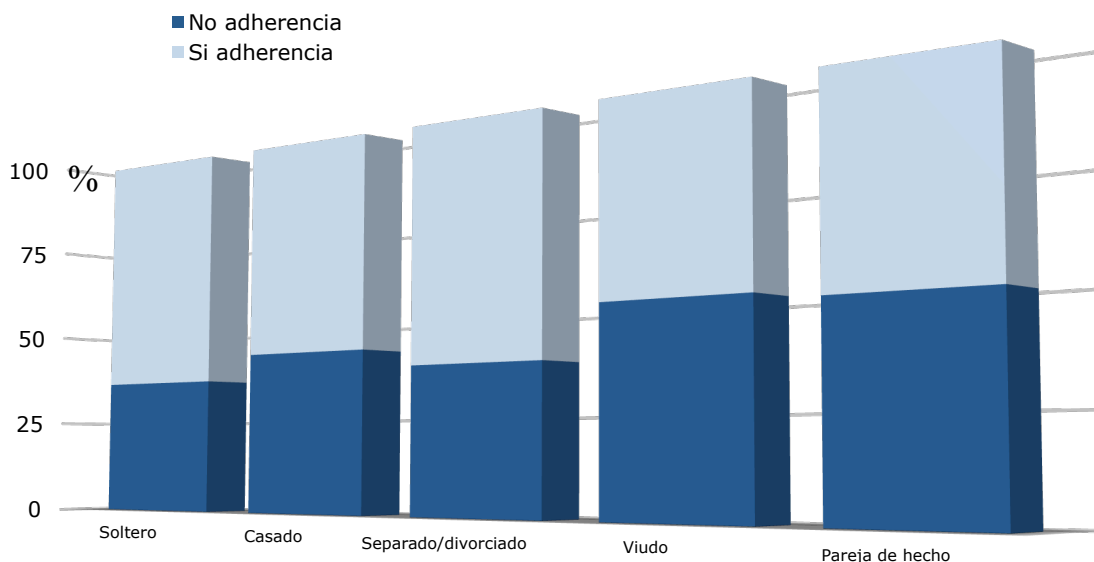


Figura nº 29. Distribución de la adherencia vs. convivencia.

Con respecto al nivel socioeconómico se puede afirmar que los pacientes con más bajo nivel presentan menor adherencia terapéutica con un 39,1% respecto al 56% ó 50% de los niveles socioeconómicos medio o alto. Si realizamos ese mismo análisis con el nivel educativo se puede observar que no sigue ningún patrón, lo mismo le ocurre a la comparación con la profesión y la edad de los pacientes.

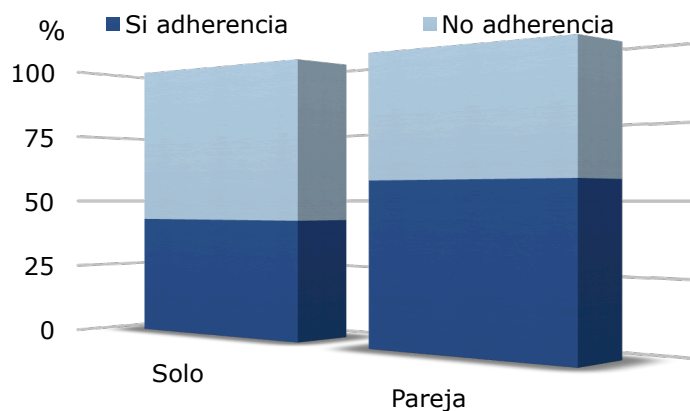


Figura nº 30. Comportamiento de la adherencia y la convivencia en relación a vivir solo o en pareja.

Con respecto a las variables más clínicas o relacionadas con la toma de la medicación se observa una clara tendencia a que cuantos más prescriptores tenga el paciente más baja es la adherencia, es decir pacientes con 1 ó 2 prescriptores tienen una adherencia del 58,5%, mientras que los que tienen más de 2 prescriptores presentan un 49,1%. Algo similar ocurre con el número de medicamentos, y me explico, se puede observar la regresión lineal siguiente, a mayor número de medicamentos menor es la adherencia. (Figura nº 31).

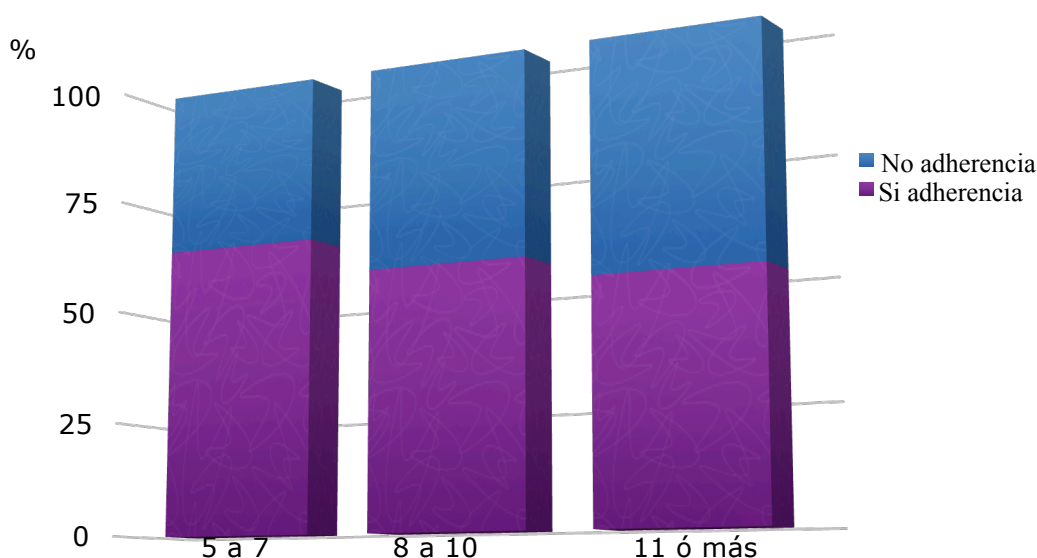


Figura nº 31. Distribución de la adherencia en función del número de medicamentos.

La adherencia en relación a la dependencia de la actividades de la vida diaria podemos afirmar que los pacientes con más dependencia, dentro de los límites que nos establecen los criterios de selección que solo nos permiten trabajar con pacientes: independientes, dependientes leve y moderada, que los más dependientes presentan menor adherencia. La variable acuden a urgencias no tiene comportamiento diferente para los distintos pacientes que consultan con la urgencias en mayor o menor cantidad.

Al comparar la adherencia entre los sujetos de estudio paciente o cuidadora podemos ver que existe una diferencia estadísticamente significativa y los pacientes en los que el cuidador se hace cargo de la medicación la adherencia es superior. Con respecto a las actividades instrumentales mediante Lanton-Brody no se aprecian diferencia entre los niveles de dependencia y la adherencia. Al valorar si los usuarios identifican los genéricos iguales observamos que esta variable no tiene repercusión en la adherencia, lo mismo ocurre con los que tienen prescritos genéricos de distintas marcas y con el factor o variable si identifica genérico con patología.

En el análisis bivalente pudimos comprobar que las variables significativas y que influyen en la adherencia al tratamiento fueron: la convivencia, la residencia y la ansiedad.

En relación a las variables relacionadas con la medicación, en este caso, los que interfieren en la adherencia fueron el olvido y el error de frecuencia.

El análisis multivariante nos ha permitido establecer una menor adherencia en relación con la presencia de errores en la toma de la medicación y olvidos, el vivir solo, ser mujer y residir en el Distrito Sanitario Costa del Sol. (Tabla nº 11).

Tabla nº 11. Análisis multivariante adherencia terapéutica.

Variables	β^*	IC(95%)	p
Olvido ¹	10,48	6,632/16,561	0,0001
Error de frecuencia ²	3,013	1,856/4,891	0,0001
Residencia ³	0,351	0,193/0,639	0,001
Covivencia ⁴	1,78	0,998/3,176	0,051
Sexo ⁵	1,692	1,014/-2,823	0,044

^{1 y 2} La presencia; ³Norte de Málaga; ⁴Solo; ⁵ Mujer

5.4. Valoración de la adecuación de la prescripción de la medicación mediante criterios STOPP/START.

Al analizar los datos obtenidos se puede comprobar que un 73,6%, según los criterios STOPP/START, no tienen una correcta prescripción, es decir en la prescripción de los medicamentos de nuestros pacientes presentan algún STOPP ó START. Podemos observar que el porcentaje de una correcta prescripción se queda en el 26,4%, aproximadamente solo uno cada cuatro presenta una correcta la prescripción. (Tabla nº 12).

Al desglosar esta información sobre la prescripción del tratamiento se pudo comprobar que un 48,5% de los pacientes tenía algún criterio STOPP, es decir casi la mitad de los usuarios tienen prescrito algún medicamento que no debería tomar. De todos estos el 16,9% están relacionados con el sistema cardiovascular, seguido de los relacionados con el gastrointestinal y musculoesquelético con el 15,5% y 15,3% respectivamente. La medicación relacionada con el sistema nervioso central un 10,8% y en menor proporción los que tienen relación con las caídas y sistema urogenital. El sistema respiratorio y los analgésicos son los que mejor prescripción presentan.

Con respecto a los criterios START un 43,30% de los pacientes debería tener una nueva prescripción que complementa el tratamiento actual. De todas ellas las relacionadas con el sistema endocrino y el cardiovascular son las más representativas con un 22,4% y 16% respectivamente. El resto de los criterios START se presentan en porcentajes muy bajos e insignificantes. (Tabla nº 12).

Al comparar la presencia o no de criterios STOPP/START con la adherencia se ha podido comprobar que no existe relación significativa entre ellos.

Tabla nº 12. Distribución de los criterios STOPP/START identificados en nuestra población.

CRITERIOS STOPP (65) (en porcentaje de presencia)	48,5
A.Sistema Cardiovascular	16,9
1. Digoxina a dosis superiores a 125 Microgr/día a largo plazo en presencia de insuficiencia renal.	
2. Diuréticos de asa para los edemas maleolares aislado, sin signos clínicos de insuficiencia cardiaca	0,2
3. Diuréticos de asa como monoterapia de primera línea en la hipertensión	0,7
4. Diuréticos tiazídicos con antecedentes de gota	0,5
5. Bloqueadores beta no cardioselectivos en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica	0,5
6. Bloqueadores beta en combinación con verapamilo	
7. Uso de diltiazem o verapamilo en la insuficiencia cardiaca grado III o IV de la NYHA	
8. Antagonista del calcio en estreñimiento crónico	1,2
9. Uso de combinación de ASS y warfarina sin antagonistas H2 (excepto cimetidina por su interacción con los anticoagulantes) o IBP	0,2
10. Dipyridamol como monoterapia para la prevención cardiovascular secundaria	
11. AAS con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin antagonistas H2 o IBP	
12. AAS a dosis superiores a 150 mgr día	6,4
13. AAS sin antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica o un antecedente oclusivo arterial	8,7
14. AAS para tratar un mareo no claramente atribuible a enfermedad cerebrovascular	
15. Warfarina para un primer episodio de trombosis venosa profunda no complicado durante más de 6 meses	
16. Warfarina para una primera embolia pulmonar no complicada durante más de 12 meses	
17. AAS, clopidogrel, dipyridamol o warfarina con una enfermedad hemorrágica concurrente	0,2
B. Sistema nervioso central	10,8
1. ATC con demencias	
2. ATC con glaucoma	0,2
3. ATC con trastornos de la conducción cardiaca	0,5
4. ATC con estreñimiento	
5. ATC con un opiáceo o un antagonista del calcio	0,9
6. ATC con prostatismo o con antecedentes de retención urinaria	
7. Uso prolongado de benzodiazepinas de vida media o larga (clordiazepóxido, flurazepam, nirazepam, clorazepato) ó benzodiazepinas con metabolitos de larga acción (diazepam)	9,2
8. Uso prolongado (más de un mes) de neurolépticos como hipnóticos a largo plazo.	0,2

9. Uso prolongado de neurolépticos (más de un mes) en el parkinsonismo	
10. Fenotiazidas en pacientes con epilepsia	
11. Anticolinérgicos para tratar los efectos secundarios extrapiramidales de los neurolépticos	
12. ISRS con antecedentes de hiponatremia clínicamente significativa	
13. Uso prolongado (más de una semana) de antihistaminicos de primera generación (difenhidramina, clorfeniramina, ciclizina, prometazina)	0,2

C. Sistema gastrointestinal

15,5

1. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para tratammiento de la diarrea de causa desconocida
2. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para tratammiento de la gastroenteritis infecciosa grave con diarrea sanguinolenta. Fiebre elevada o afectación sistémica grave
3. Proclorperazina o metoclopromacina con parkinsonismo
4. IBP para la enfermedad ulcerosa péptica a dosis terapéuticas plenas durante más de 8 semanas
5. Espasmolíticos anticolinérgicos en el estreñimiento crónico

15,5

0,2

D. Sistema respiratorio

1. Tofilina como monoterapia en la EPOC
2. Corticosteroidas sistémicos en lugar de corticosteroides inhalados para el tratamiento en la EPOC moderada-grave
3. Ipratropi inhalado en el galucoma

E. Sistema musculoesquelético

15,3

1. AINE con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva, salvo con uso simultáneo de antagonistas H2 o IBP ó misoprostol
2. AINE con hipertensión moderada-grave (moderada 160/100- 179/109 mmHg; grave igual o superior a 180/110 mmHg)
3. AINE con insuficiencia cardiaca
4. Uso prolongado de AINE (más de 3 meses) para el alivio del dolor articular leve en la artrosis
5. Warfarina y AINE juntos
6. AINE con insuficiencia renal crónica
7. Corticosteroides a largo plazo (más de 3 meses) con monoterapia para la artritis reumatoide o la artrosis
8. AINE o colchicina a largo plazo para el estreñimiento crónico de la gota cuando no existe contraindicación para el alopurinol

0,2

3,5

1,6

12,9

0,2

0

0,5

F. Sistema urogenital	0,5
1. Fármacos antimuscarínicos vesicales con demencia	
2. Fármacos antimuscarínicos vesicales con galucoma crónico	
3. Fármacos antimuscarínicos vesicales con estreñimiento crónico	0,2
4. Fármacos antomuscarínicos vesicales con prostatismo crónico	0,2
5. Bloqueadores alfa en varones con incontinencia frecuente (uno o dos episodios de incontinencia al día)	
6. Bloqueadores alfe con sonda vesical permanente (sonda + de dos meses)	
G. Sistema endocrino	3,1
1. Glibenclamida ó clorpropamida con diabetes mellitus tipo2	3,1
2. Bloqueadores beta en la diabetes mellitus con frecuentes episodios de hipoglucemia (1 o más por mes)	
3. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o tromboembolismo venoso	
4. Estrógenos sin prostágenos en mujeres con útero intacto	
H. Fármacos que afectan negativamente a los propensos a caerse (1 o más caídas en los tres últimos meses)	0,5
1. Benzodiazepinas	0,5
2. Neurolepticos	
3. Antihistamínicos de primera generación	
4. Vasodilatadores de los que se saben que pueden causar hipotensión en aquellos con hipotensión postural persistente	
5. Opiáceos a largo plazo en aquellos con caídas recurrentes	
I. Analgésicos	
1. Uso a largo plazo de opiáceos potentes (morfina, fentanilo) como tratamiento de primera elección en el dolor leve o moderado	
2. Opiáceos regulares durante más de dos semanas en aquellos con estreñimiento crónico sin uso simultáneo de laxantes	
3. Opiáceos a largo plazo en la demencia, salvo cuando están indicados en cuidados paliativos o para el manejo de un dídrome doloroso moderado/grave.	

CRITERIOS START (22)		43,30%
A. Sistema cardiovascular		16
1. Warfarina en presencia de una fibrilación auricular crónica		2,8
2. AAS en presencia de una fibrilación auricular crónica, cuando la warfarina esté contraindicada pero no lo está el AAS		0,9
3. AAS o clopidogrel con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica en pacientes en ritmo sinusal		5,6
4. Tratamiento antihipertensivo cuando la presión arterial sistólica sea normalmente superior a 160 mmHg		0,5
5. Estatinas con antecedentes bien documentados de enfermedad arterioesclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica, cuando la situación funcional sea de independencia para la actividades de la vida diaria y la esperanza de vida superior a 5 años.		5,4
6. IECA en insuficiencia cardiaca		2,1
7. IECA tras un infarto agudo de miocardio		1,4
8. Bloqueadores beta en la angina crónica estable		1,9
B. Sistema respiratorio		3,3
1. Agonista beta - 2 ó anticolinérgico inhalado pautado en el asma ó en el EPOC leve a moderada		3,1
2. Corticosteroide inhalado pautado en el asma ó la EPOC moderada o grave cuando la FEV1 es inferior al 50%		1,2
3. Oxigenoterapia domiciliaria continua en la insuficiencia respiratoria tipo 1 (pO ₂ < 8,0 kPa 60mmHg, pCO ₂ < 6,5 kPa 49 mmHg) ó tipo 2 (pO ₂ < 8,0kPa 60mmHg, pCO ₂ > 6,5kPa 49 mmHG) bien controlada		
C. Sistema nervioso central		1,2
1. Levodopa en la enfermedad de Parkinson ideopática con deterioro funcional evidente y consecuente discapacidad		
2. Antidepresivos en presencia de síntomas depresivos moderados a graves durante al menos tres meses.		1,2
D. Sitema gastrointestinal		1,2
1. Inhibidores de la bomba de protones en enfermedad por reflujo gastroesofágico grave o la estenosis péptica que precise dilatación		0,2
2. Suplementos de fibra en la diverticulosis sintomática crónica con estreñimiento		0,9
E. Sistema Musculoesquelético		8,5
1. Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide moderada a grave activa de más de 12 semanas de duración		0,5
2. Bifosfonatos en pacientes que reciben corticosteroides orales a dosis de mantenimiento		
3. Suplementos de calcio y vitamina en pacientes con osteoporosis conocida		7,8

F. Sistema endocrino**22,4**

- | | |
|--|------|
| 1. Metformina en la diabetes mellitus tipo 2+síndrome metabólico | 12 |
| 2. IECA ó (ARA-2) en la diabetes con nefropatía (proteinuria franca en el sistemático de orina o microalbuminuria > 30 mg/24horas + insuficiencia renal en bioquímica) | 1,2 |
| 3. Antiagregantes plaquetarios en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, hipercolesterolemia, consumo de tabaco) | 10,1 |
| 4. Estatinas en la diabetes mellitus si coexisten uno ó más factores mayores de riesgo cardiovascular | 7,5 |

Intentado cuantificar la calidad en la prescripción e identificar los pacientes más vulnerables, con el objeto de establecer estrategias y actuaciones específicas, se realizó un análisis simultáneo de criterios que se incumplen de tal forma que la estrategia inicie por los que más incidencias tienen en la prescripción, pues bien en este análisis comprobamos que el 48,5% de pacientes que presentan STOPP la inmensa mayoría presenta uno o dos criterios al mismo tiempo, son un porcentaje muy ínfimo los que presentan 3 ó más. Al realizar este mismo análisis con los criterios START observamos que el 43,3% de los pacientes que presentan START la mayoría presentan uno solo o a lo sumo dos, muy pocos pacientes presentan 3 ó más START simultáneos. (Figura nº 32 y 33) (Tabla nº 13).

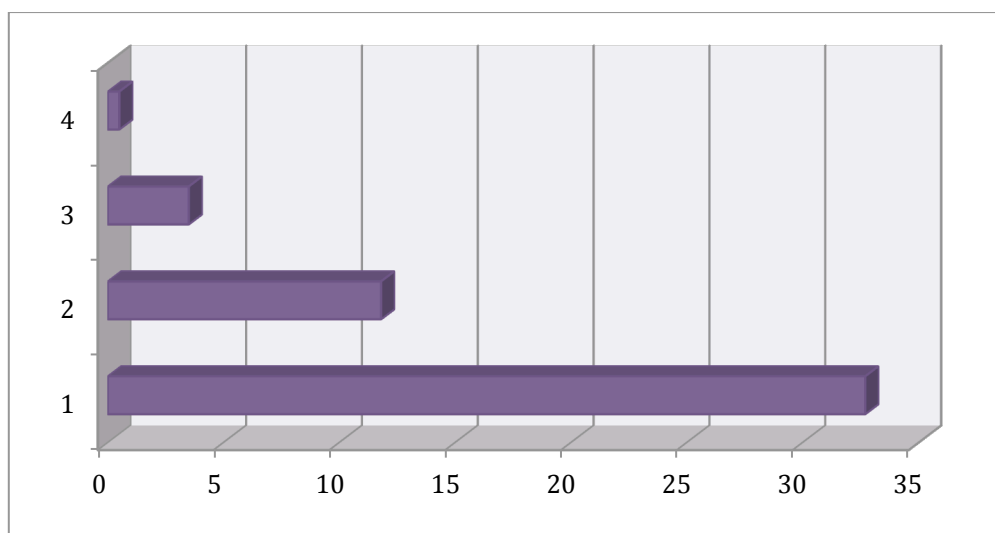


Figura nº 32. Criterios STOPP simultáneos.

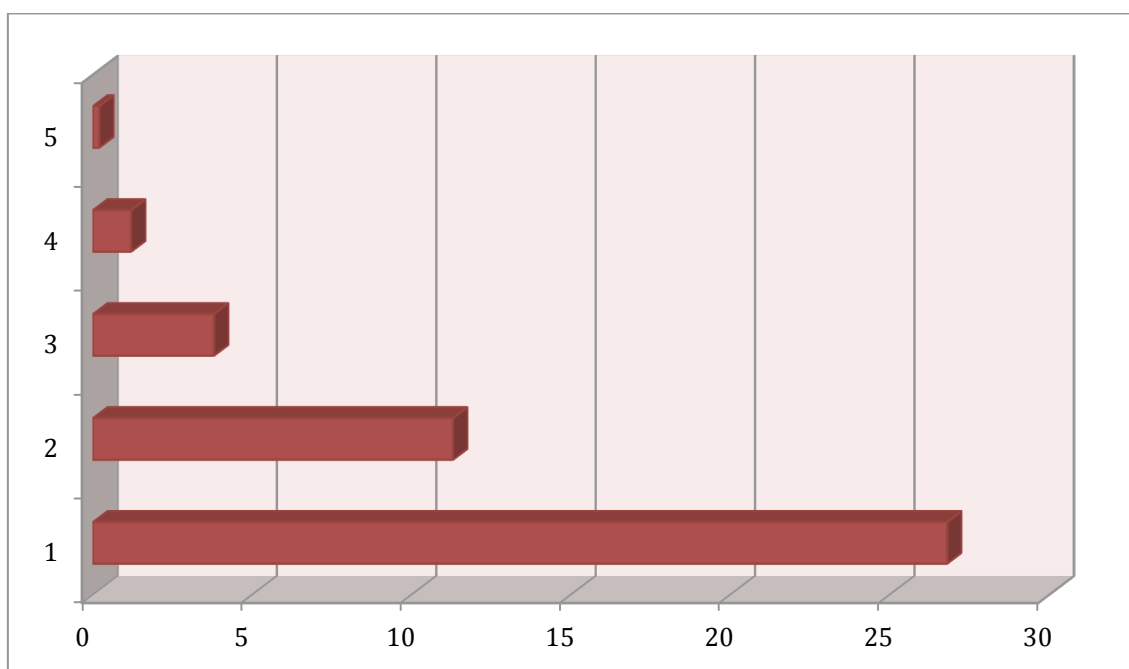


Figura nº 33. Criterios START simultáneos.

Tabla nº 13. Distribución de los criterios simultáneos STOPP y START.

Criterios simultáneos	STOPP (%)	START(%)
5	-	0,2
4	0,5	1,2
3	3,5	3,8
2	11,8	11,3
1	32,7	26,8

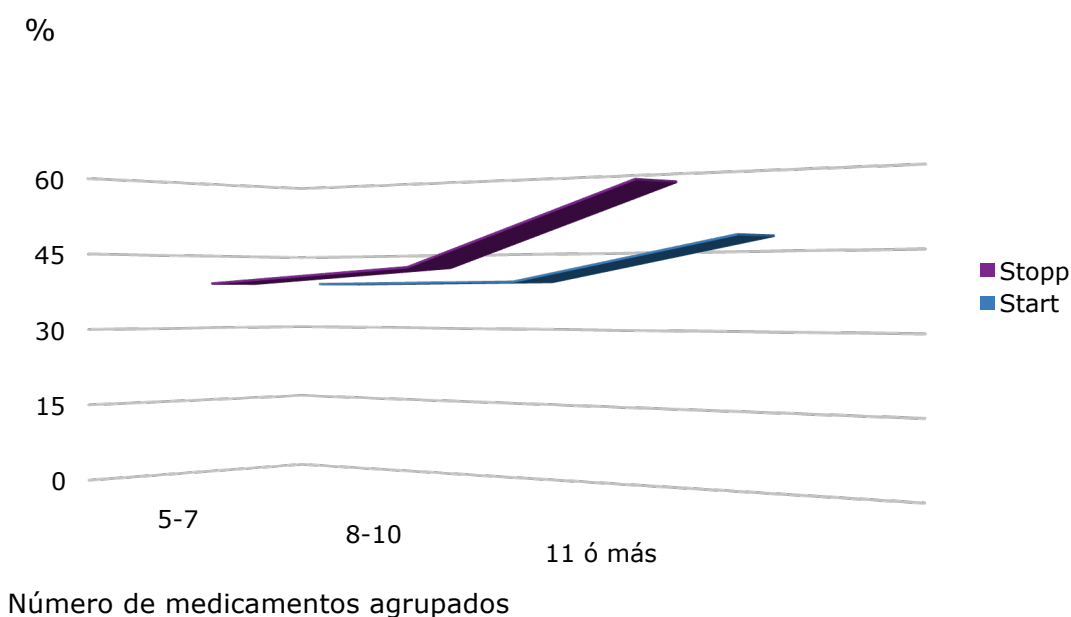
En relación con la distribución de los criterios STOPP/START con la edad presenta una tendencia a disminuir al mismo tiempo que aumenta la edad en los STOPP y una tendencia inversa para los START. (Tabla nº 14).

Tabla nº 14. Distribución de los criterios STOPP y START en función de la edad.

Edad en grupos	STOPP % criterios presenta	START % criterios presenta
65-69	56,1	41,8
70-74	47,7	41,4
75-79	45,2	45,2
0<80	45,7	44,6

Con respecto a la residencia y los criterios STOPP/START predomina la una tendencia leve hacia que estén más presentes en la costa los criterios STOPP y por el contrario la prescripción es prácticamente igual en los criterios START.

Al comparar la presencia de mayor o menor número de criterios tanto STOPP como START con el número de prescriptores vemos que no existen diferencias significativas en su distribución. Sin embargo al realizar esta misma comparación con el número de medicamentos que tienen prescritos cada usuario podemos afirmar rotundamente que a mayor número de medicamentos se observa una diferencia significativa en los criterios STOPP ($p=0,007$), con los criterios START ocurre algo parecido sin llegar a ser significativo. (Figura nº 34).



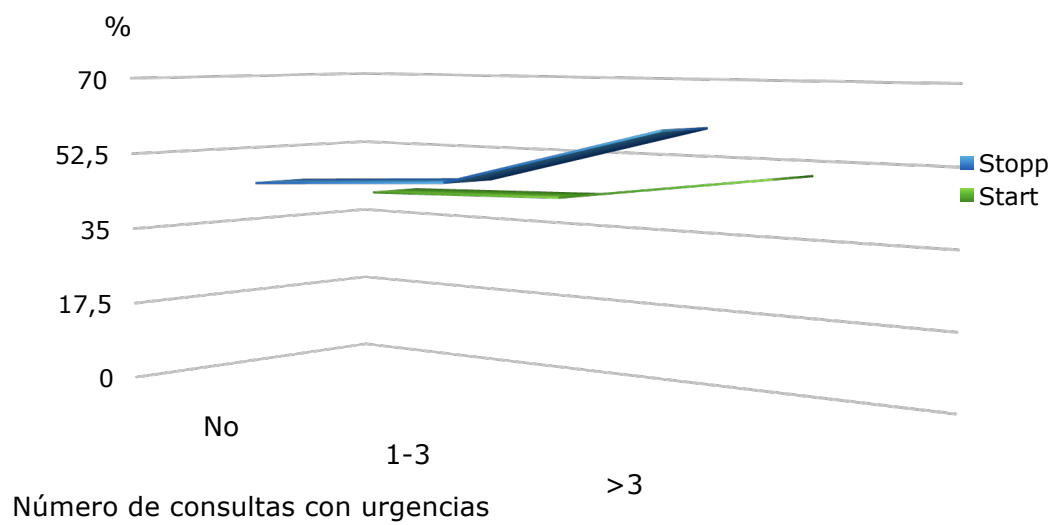
Número medicamentos	STOPP % presenta criterio	START % presenta criterio
5-7	39,1	39,1
8-10	41,9	39,4
11 ó más	56,3*	47,6

p=0,017

Figura nº 34. Relación nº medicamentos con presencia STOPP y START.

Al comparar la presencia de criterios STOPP y START con la adherencia terapéutica se observa un desarrollo parecido para ambos criterios, sin relación entre ellos.

También valoramos la relación entre acudir o consultar con las urgencias con la presencia de criterios STOPP/START y observamos que existen una tendencia a presentar mayor número de criterios STOPP y START cuanto más se consulta con las urgencias como en la distribución que reflejamos en la siguiente (Figura nº 35).



Consulta a urgencias	STOPP% presencia	START % presencia
No	46,3	42,1
1-3	48,8	43,5
>3	61,5	50

Figura nº 35. Distribución de consulta a urgencias con presencia de criterios STOPP y START.

5.5. Evaluación del efecto de la prescripción por principio activo y el grado de adherencia al tratamiento farmacológico sobre la calidad de vida.

En este estudio se hace una ligera mención a la calidad de vida, ya que al equipo le preocupaba el comportamiento de esta variable, que presentan nuestros pacientes polimedicados y mayores de 65 años, desde una perspectiva muy general, pero que creemos interesante mostrar, esta medición se realizó mediante un cuestionario validado como es el Euroqol-5D, así como ajustados por edad y sexo. Además como este test o escala tiene dos rangos de medida presentamos la información en ambos formatos, de forma que la percepción global de calidad de vida mediante EQ-EVA (0-100) fue de $59,67 \pm 21,08$, obteniendo mejor puntuación los hombres que las mujeres. El cálculo del Índice Euroqol (0-1) ofreció una puntuación media de $0,66 \pm 0,19$, siendo igualmente más elevada en los hombres. Con respecto la edad tiene un comportamiento similar a edades inferiores mejor calidad. (Tabla nº 15).

Tabla nº 15. Valoración de la calidad de vida mediante Euroqol-5D ajustados por edad y sexo.

Variable	Total	Hombres	Mujeres	≤75	>75
EQ-EVA(0-100)	59,67	64,64* $\pm 18,91$	56,92 $\pm 21,74$	59,48 $\pm 21,49$	59,90 $\pm 20,63$
Índice-EQ(0-1)	0,66	0,72* $\pm 0,18$	0,63 $\pm 0,20$	0,68 $\pm 0,20$	0,64* $\pm 0,18$

* $p < 0,05$

Los resultados se representan con las medias y \pm la desviación típica.

Si comparamos la calidad de vida con el número de medicamentos podemos observar que a mayor número de medicamentos la calidad de vida disminuye en ambas escalas y que además es estadísticamente significativo. (Tabla nº 16).

Tabla nº 16. Calidad de vida comparada con número de medicamentos.

Variable	EQ-EVA(0-100)	Índice-EQ(0-1)
< de 10 medicamentos	63,46* \pm 21,13	0,70* \pm 0,19
> 10 medicamentos	55,66 \pm 20,32	0,62 \pm 0,19

* p<0,05

Los resultados se representan con las medias y \pm la desviación típica.

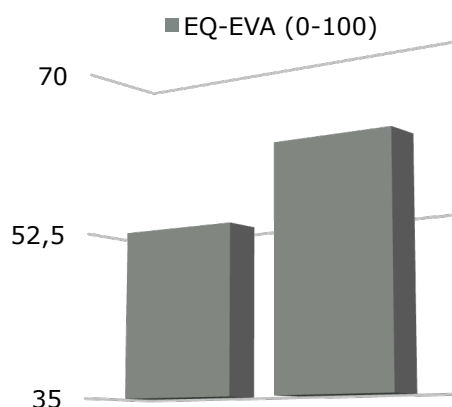
Si profundizamos en el tema y desglosamos un poco más el número de medicamentos que toma cada paciente podemos decir que cuanto menos medicación toma mejor es la calidad de vida medida en ambas escalas, lo reflejamos en la siguiente tabla.

Tabla nº 17. Calidad de vida vs. número de medicamentos.

Variable	EQ-EVA(0-100)	Índice-EQ(0-1)
Entre 5-7 medicamentos	68,98 \pm 18,22	0,76 \pm 0,17
Entre 8-10 medicamentos	61,17 \pm 21,87	0,67 \pm 0,19
11 ó más	55,66 \pm 20,32	0,62 \pm 0,19

Los resultados se representan con las medias y \pm la desviación típica.

Cuando la calidad de vida la comparamos en función del porcentaje de principio activo podemos ver que cuando superan el 75% tienen mejor calidad de vida, se recoge así en ambas escalas, lo muestro a continuación.



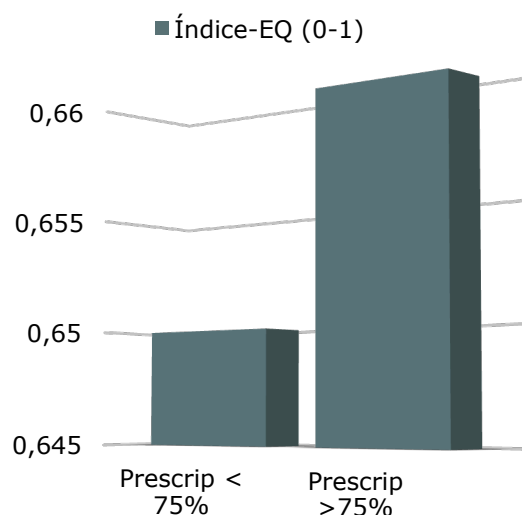


Figura nº 36 y 37. Relación de la calidad de vida con el PPA.

La diferencia no es estadísticamente significativa en la escala Índice-EQ, pero si muestra una tendencia y en la escala EQ-EVA si es significativa. (Figura nº 36, 37 y tabla 18).

Tabla nº 18. Calidad de vida vs. % prescripción principio activo.

Variable	EQ-EVA(0-100)	Índice-EQ(0-1)
Prescripción por principio activo < 75%	52,73*±24,43	0,65±0,21
Prescripción por principio activo > 75%	60,47±20,54	0,66±0,19

* p<0,05

Los resultados se representan con las medias y \pm la desviación típica.

El principal resultado para nosotros es comparar la calidad de vida en función de la adherencia terapéutica y podemos observar que los pacientes que son adherentes tienen bastante mejor calidad de vida este hecho es estadísticamente significativo y se recoge en ambas escalas. (Figura nº 38 y tabla nº 19).

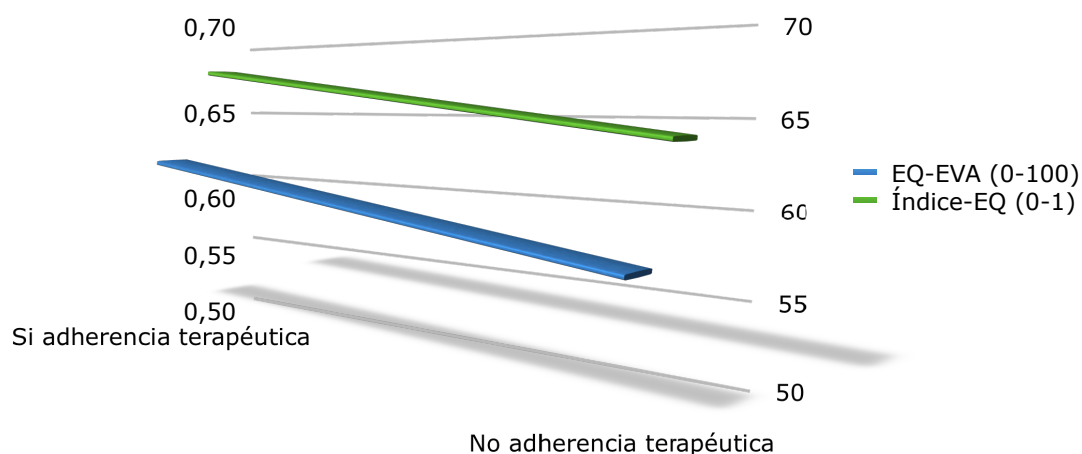


Figura nº 38. Adherencia terapéutica vs. calidad de vida.

Tabla nº 19. Comparativa calidad de vida vs. adherencia.

Variable	EQ-EVA(0-100)	Índice-EQ(0-1)
Adherencia terapéutica	61,52* \pm 21,57	0,68* \pm 0,20
No adherencia terapéutica	57,41 \pm 20,70	0,64 \pm 0,19

* $p < 0,05$ Los resultados se representan con las medias y \pm la desviación típica.

Continuando con el análisis que puede tener la calidad de vida con la prescripción adecuada tenemos que tiene mejor calidad de vida cuanto mejor prescripción, se analizó con los dos índices de calidad de vida, escala visual e índice EVA, presentando en ambos una tendencia en la dirección indicada que incluso en la escala visual es estadísticamente significativa. (Figura nº 39 y tabla 20).

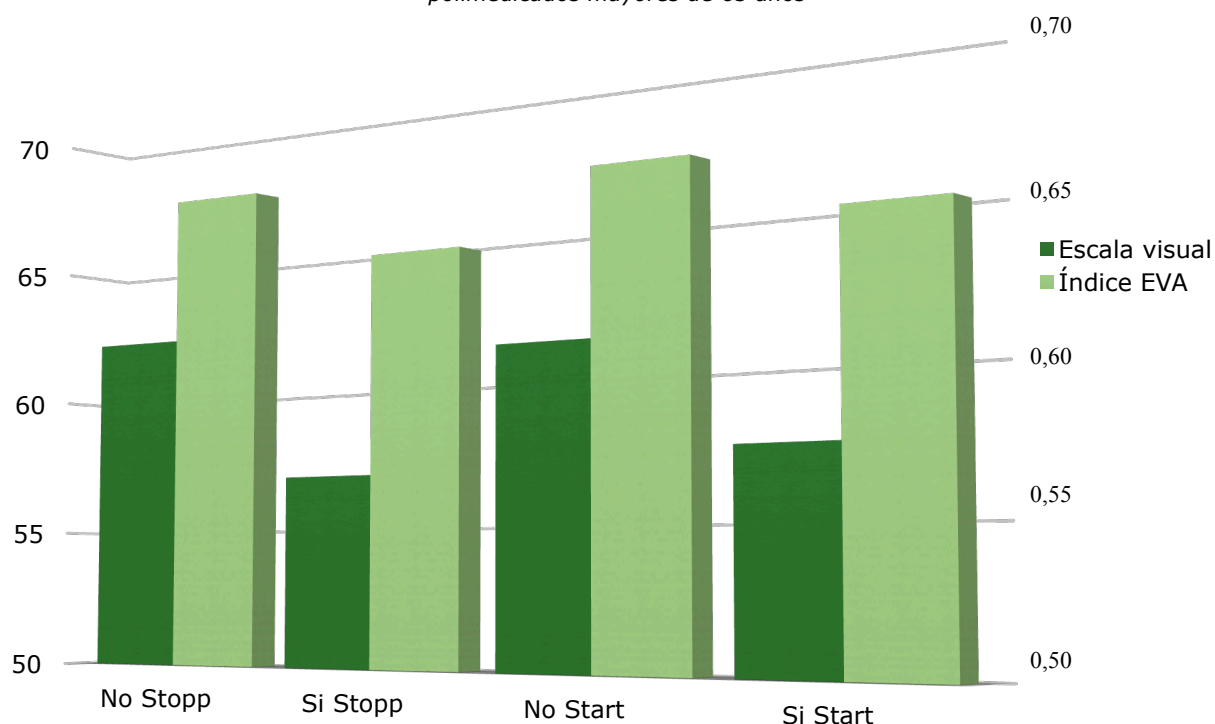


Figura nº 39. Relación calidad de vida y presencia de STOPP/START.

Tabla nº 20. Relación STOPP/START vs. calidad de vida.

Escala	No Stopp (media)	Si Stopp (media)	No Start (media)	Si Start (media)
Escala visual	62,27* \pm 20,68	56,92* \pm 21,20	61,29 \pm 19,52	57,55 \pm 22,83
Índice EVA	0,6756 \pm 0,18	0,6482 \pm 0,21	0,6715 \pm 0,19	0,6502 \pm 0,20

*p= 0,009

Los resultados se representan con las medias y \pm la desviación típica.

Si realizamos el mismo análisis comparándolos con los errores vemos que existe una tendencia interesante en la siguiente línea: los pacientes que presentan errores en la toma de la medicación se observa una peor calidad de vida.

Para terminar con la calidad de vida realizamos una regresión lineal múltiple con la variables que han actuado significativamente sobre ella, podemos afirmar que la presencia de ansiedad y de no adherencia al tratamiento disminuyen la calidad y la presencia de las variables sexo hombre,

residencia en la costa y porcentaje de principio activo mayor de 75% favorece la calidad de vida medida mediante la escala visual. (Tabla nº 21).

Tabla nº 21. Regresión lineal.

Variables	β^*	IC(95%)	p
Ansiedad ¹	-8,467	-12,45/-4,47	0,0001
Sexo ²	6,283	2,219/10,346	0,003
Residencia ³	6,846	2,235/11,458	0,004
Prescripción por principio activo ⁴	8,428	2,137/14,719	0,009
Adherencia ⁵	-4,359	18,94965675	0,029

¹ La presencia; ² Hombre, ³Costa del Sol; ⁴ PPA > 75%; ⁵ No adherencia.

6. DISCUSIÓN

6.1. Características de la población

Se ha estudiado una muestra representativa y de tamaño considerable (n=425) de personas (375 pacientes y 50 cuidadoras/es) residentes en dos demarcaciones geográficas de la provincia de Málaga, una costera y otra de interior que abarca todo el espectro de características sociodemográficas, aunque con predominio de las clases sociales medias.

De las **características sociodemográficas** de la muestra cabe destacar el alto porcentaje de personas que vivían solas (37%), el bajo nivel educativo y el predominio del nivel socioeconómico medio.

El **perfil social** de nuestro paciente coincide con numerosos estudios, mujer mayor de 70 años (8, 67, 46) vive acompañada, preferentemente con la pareja, tiene un nivel socioeconómico intermedio, la profesión de la mayoría es obrero y ama de casa y tiene un riesgo social bajo. Por otro lado más de tres cuartas partes tiene un nivel educativo bajo (que a lo sumo saben leer y escribir). (67)

En nuestra población con una edad media aproximada de 75 años y con un porcentaje de viudos/as del 27,8%, se observan niveles elevados de soledad (un 20,2% de estas personas viven solas). Esto es una constante en estudios realizados con poblaciones similares. (161, 167)

La mayoría de los sujetos del presente estudio nacieron en los años 30 y 40, y por tanto, su infancia se desarrolló en un contexto político, social y económico especial debido a la postguerra, con tasas muy bajas de escolarización que concuerdan con el bajo nivel educativo observado en éste y en otros estudios. (167,168)

Si a estas características sociodemográficas le sumamos una edad media elevada (74,68 años), así como el predominio del sexo femenino (64,2%), nos encontramos con una estructura demográfica muy similar a la observada para la población española con 65 y más años por Rojo Pérez et al (169) ó por Abellán García et al. (170)

Para despejar posibles dudas sobre sesgos que se pudieran haber cometido al utilizar población de dos zonas geográficas distintas así como incluir como sujetos de estudio a pacientes y cuidadoras, se realizó un análisis de la población por subgrupos de la misma (género, sujeto de estudio y lugar de residencia) con el objetivo de encontrar diferencias significativas dentro de cada uno de dichos subgrupos.

En cuanto a las **características clínicas** podría llamar la atención el elevado porcentaje de personas **independientes** tanto para las actividades básicas como instrumentales de la vida diaria, además de la baja prevalencia de deterioro cognitivo. En este sentido es necesario aclarar que en nuestro trabajo hemos excluido a las personas que presentaban un deterioro cognitivo moderado o severo con el objeto de dar validez a sus respuestas a los distintos test cumplimentados, así como aquellos que presentaban una incapacidad funcional severa ya que pretendíamos estudiar el efecto que tiene el principio activo en pacientes polimedicados que fueran capaces de manejar de manera independiente sus tratamientos. (161)

En el caso de aquellos pacientes que no eran independientes para el manejo de los mismos por limitaciones funcionales y/o cognitivas se escogieron como sujetos de estudios a sus respectivos cuidadores/as siempre y cuando presentaran características similares, es decir, fueran mayores de 65 años y cumplieran con los criterios de inclusión/exclusión del estudio y además se encargaran de administrar los tratamientos a sus personas cuidadas, es decir fueron los responsables de la administración de la medicación.

En nuestro medio, el porcentaje de **polimedicados** entre los pacientes mayores de 65 años es del 13,86% (datos obtenidos de la historia única digital –Diraya- y de la Base de Datos de Usuario –BDU- datos a fecha mayo 2011). Este porcentaje es bastante inferior al de otras series (35) que los establecen entre un 32,4% a un 37,8%. Sin duda esta diferencia estriba en que nuestros datos están referidos a la población total y no a estimaciones de muestra.

Si bien partíamos de una población ya de por sí **polimedicada**, pues un criterio de inclusión era el consumo de al menos 5 medicamentos, destaca el hecho de

que el 48,5% de los sujetos de estudio consuman de forma habitual más de 10 fármacos distintos.

Desde otra perspectiva la mayoría de los sujetos de la muestra tienen más de 8 **medicamentos** cifra muy similar a las medias de otros estudios consultados (8), e incluso de pacientes geriátricos e institucionalizados.

No obstante, la polimedicación es una característica propia del tipo de población con la que hemos trabajado de tal forma que en nuestro medio, en población ambulatoria por encima de los 65 años, la prevalencia de polimedicación se situaría en un rango que oscila entre el 30% y el 50%, según la metodología empleada con un consumo medio de medicamentos entre 8 y 10. (8, 51)

Se observa una alta prevalencia de **problemas de ansiedad (60%) y depresión (32,23%)**, siendo necesario advertir que para su cribado se utilizó como herramienta la escala de ansiedad y depresión de Goldberg que nos indica la probable existencia de riesgo de ansiedad/depresión si los síntomas se presentaron durante al menos las dos semanas anteriores a la entrevista, por lo que dichas cifras podrían estar sobredimensionadas teniendo en cuenta que se trata de un marcador de riesgo.

Rodríguez Fernández et al, en un estudio con personas mayores de 65 años no institucionalizadas en una zona rural encontraron una prevalencia del 16,5% para los trastornos de ansiedad y del 17,6% para los de depresión (171), lo que pone de manifiesto la gran variabilidad de cifras que podemos encontrar al respecto en la literatura.

Aún cuando la ansiedad y la depresión son los trastornos emocionales más habitualmente encontrados en las personas mayores de 65 años no resulta fácil dar cifras reales sobre la magnitud del problema.

Usando criterios tipo DSM-IV, la prevalencia de **depresión** en personas mayores se establece entre un 1-2 % para depresión mayor y un 10-12% para distimias, pero se calcula que hasta un 30% de las personas mayores de 65 años que viven en la comunidad pueden padecer, alguna vez, sintomatología depresiva. (172)

Como grupo, los trastornos de **ansiedad** son las enfermedades mentales más comunes, con una prevalencia mensual del 7,5% en adultos de todas las edades. En el grupo de adultos mayores de 65 años esta prevalencia mensual baja al 5,5% (173).

6.2. La Estrategia de Prescripción por Principio Activo

El Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud (174), impuso la prescripción por principio activo (PPA) en las recetas médicas oficiales y órdenes de dispensación del sistema público, y modificó parcialmente el sistema de precios de referencia, al que está sometida la financiación pública de medicamentos.

A partir de la entrada en vigor del citado Real Decreto (1 de Noviembre de 2011) se generalizó la prescripción por principio activo.

En base a la estrategia de PPA que es una modalidad de prescripción en virtud de la cual el profesional sanitario no indica en la receta u orden de dispensación el medicamento concreto que debe ser dispensado o administrado al paciente, sino que consigna únicamente el principio activo del mismo, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

La identificación del fármaco se produce, por tanto, en lugar de por el nombre comercial o de fantasía, mediante la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su caso, a través de la Denominación Oficial Española (DOE). (175)

Diferentes organizaciones y colectivos han destacado las **ventajas e inconvenientes de la prescripción por principio activo** (175) atendiendo a sus particulares intereses y puntos de vista.

Entre las ventajas aludidas cabría señalar:

- La DCI constituye un término claro, reconocible para el profesional sanitario, que no se presta a confusión con otros nombres y que facilita la identificación del medicamento en las fuentes de información de estos últimos y su lugar en la terapéutica. También, al constituir un lenguaje común, facilita la comunicación entre sanitarios y cuidadores.
- La PPA ayuda a evitar errores en la prescripción y en la dispensación. En la medida en que los profesionales de la salud utilizan las denominaciones DCI se familiarizan mejor con los principios activos y pueden evitar con más facilidad combinaciones de fármacos inadecuadas.

- La PPA favorece una mayor independencia del profesional sanitario frente a la actividad promocional de la industria farmacéutica.
- La PPA contribuye al conocimiento técnico de la denominación de los medicamentos por los pacientes. Podría reducir, por ejemplo, sobredosificaciones por tomar inadvertidamente (al conocer sólo el nombre de las marcas) más de un medicamento con el mismo principio activo.
- La PPA homogeniza la gestión de compras y de stocks de los servicios de farmacia de los hospitales, de atención primaria y de las oficinas de farmacia, pues permite unificar el arsenal farmacológico.
- La PPA promueve el uso de especialidades farmacéuticas genéricas con el objetivo de rebajar la factura farmacéutica a cargo del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, se destacan los siguientes **inconvenientes o limitaciones**:

- El nombre comercial del medicamento es más fácil de recordar que el nombre científico que se utiliza en la PPA, y ello porque ese nombre comercial o de fantasía está pensado y diseñado expresamente para facilitar su recuerdo e identificación.
- La asignación y aprobación de una marca requiere de un proceso de patentes y marcas que evita la existencia de nombres similares (redundancia escrita y fonética) minimizando cualquier posible confusión. No es así en el caso de la PPA donde puede existir mucha similitud entre familias de productos con indicaciones diferentes.
- Los cambios de medicamento que origina la PPA en función de la fluctuación de los precios, pueden suponer confusión para los pacientes con el posible incremento de efectos adversos y pérdida de la confianza en la relación médico-paciente y farmacéutico-paciente. La situación es especialmente delicada en los **pacientes mayores y polimedicados**, en la medida en que los medicamentos de un mismo principio activo se

comercializan en embalajes distintos, con las cápsulas o comprimidos de diferente color y forma.

- La falta de bioapariencia de los medicamentos con el mismo principio activo es un factor que puede incidir en la **ausencia de adherencia** a los tratamientos, ya que con las variaciones es más fácil cometer **errores en la medicación**.
- Con el cambio de medicación que provoca la PPA puede frustrarse el efecto terapéutico de algunos tratamientos, pues aunque aquél depende fundamentalmente del efecto farmacológico del principio activo, también es reconocida la influencia del efecto placebo.
- El medicamento no es sólo el principio activo, sino que la eficacia y seguridad dependen también de los excipientes que forman parte de su composición. Aunque los excipientes son, por norma general, inertes, algunos pueden tener un riesgo para determinados pacientes con problemas de alergia e intolerancia. La eficacia del producto guarda igualmente relación con el perfil de absorción, de los procesos cinéticos posteriores (distribución tisular, metabolismo y excreción) y de los perfiles de liberación. En la PPA no es posible tener en cuenta debidamente estos factores.
- La PPA no favorece la farmacovigilancia, al no producirse una identificación tan precisa del producto en concreto como la que se deriva de la marca comercial.

En cuanto a la **situación regulatoria** de la prescripción por principio activo hay que señalar que esta modalidad de prescripción no es nueva. La propia Organización Mundial de la Salud (**OMS**) ha dedicado importantes esfuerzos a analizar tanto las políticas y estrategias más efectivas para impulsar el uso racional de los medicamentos, como a diseñar indicadores que permitan evaluar los posibles avances en este objetivo. Así en su "Guía de la Buena Prescripción" ya recomendaba la prescripción de genéricos, o por nombre genérico, de los medicamentos esenciales, entendiendo como "medicamentos esenciales"

aquellos que “satisfacen las necesidades de atención sanitaria prioritaria de la población”.

En España la PPA aparece recogida por primera vez en la normativa en el año 1984, en concreto en el artículo 7.3.b) del **Real Decreto 1910/1984**, de 26 de septiembre, por el que se regula la receta médica al referirse a la posibilidad de identificación del medicamento bajo su denominación genérica o DCI de la OMS.

Es con motivo de la promulgación de la **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (176), cuando se incluye un artículo específico sobre PPA, en el que, se determinaba que las administraciones sanitarias habrían de fomentar la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica. En los casos en que el prescriptor indicara en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensaría el medicamento que tuviera menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere (art. 85). Es decir, en la ley de garantías se favorecía la PPA pero no se imponía. Sí se establecía una discriminación positiva a favor de la dispensación de genérico en igualdad de precio.

Continúa la norma diciendo que en estos casos el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad. Si, a pesar de la obligación anterior, el facultativo hubiera realizado la prescripción identificando el medicamento o producto por su denominación comercial, el farmacéutico lo dispensará si es el de menor precio de la correspondiente agrupación.

Así, a raíz de este Real Decreto-ley, se pasa de un régimen en el que se debía favorecer la PPA a otro en el que se impone, si bien sólo en el ámbito de la prestación pública farmacéutica.

En Andalucía, la implantación de la PPA se regló en septiembre de 2001. Dicho establecimiento se hizo posible mediante un acuerdo suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de

Farmacéuticos, por el que establecían los denominados “precios máximos” o cantidades que satisfaría el SAS por la prescripción de cada principio activo correspondiente, dotando de libertad de dispensación al farmacéutico dentro de determinados supuestos. (155)

Se puso en marcha una estrategia compleja que requería la participación de los distintos agentes implicados: los profesionales del servicio de salud, en especial los facultativos médicos, las oficinas de farmacia y los pacientes:

- Acuerdo con oficinas de farmacia. Mediante dicho acuerdo con el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, se consensuó que en todas las prescripciones que se hicieran por principio activo el farmacéutico se comprometía a dispensar cualquier presentación que se ajustara a los parámetros indicados en la receta.
- Información a los profesionales. Se estructuró en una información inicial corporativa dirigida de forma personalizada a cada médico de la organización en la que se explicaba la estrategia.
- Información a pacientes. En colaboración con el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía se diseñó y realizó una campaña informativa dirigida a los ciudadanos.
- Herramientas de ayuda a la prescripción. El módulo de prescripción de la Historia Digital (DIRAYA) se dotó de sistemas de recordatorios y ayudas para facilitar la prescripción por DCI.
- Incentivos a profesionales. A partir de 2002 en los contratos-programa se incluyeron objetivos sobre prescripción por principio activo, ligados a incentivos.
- Sistemas de información de farmacia. Se incluyó en el sistema de información de farmacia un indicador de seguimiento de la prescripción por principio activo (59).

Con estas medidas los resultados de la prescripción por DCI pasó de un 0,35% en septiembre de 2001 a un 73% en abril de 2007, con un ahorro estimado en gasto farmacéutico de 184,4 millones de euros en los primeros 6 años de implantación.

Posteriormente esta iniciativa de Andalucía fue recogida por la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional del Medicamento.

La entrada en vigor del Real Decreto Ley 9/2011 estableció la obligatoriedad de la prescripción por principio activo a partir del 1 de noviembre de 2011 en Andalucía al igual que en el resto del territorio nacional.

En virtud de dicho decreto los medicamentos y productos sanitarios se integraban en **“Agrupaciones homogéneas”** de igual principio activo, dosificación y presentación, estableciéndose para cada una de dichas agrupaciones un **“precio menor”**, pudiéndose dispensar cualquier medicamento (genérico o de marca) de su agrupación que tuviera un precio de venta al público igual al precio menor.

Por otra parte la nueva redacción del artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, estableció la obligación por parte del farmacéutico de sustituir la prescripción de un medicamento o producto sanitario realizada por denominación comercial cuando su precio supere el “precio menor” establecido de su agrupación. La única excepción contemplada para este supuesto era que las **“Necesidades Terapéuticas”** lo justificaran, de tal forma que siempre que el médico apreciara razones médicas para la prescripción de un medicamento de marca (alergia a excipientes, reacciones adversas detectadas previamente, etc.), podría hacerlo así, cualquiera que fuese su precio. En estos casos el prescriptor debería dejar constancia detallada de ellas en la historia clínica del paciente y anotar en la receta u orden de dispensación el epígrafe “Necesidad Terapéutica” en el apartado de advertencias al farmacéutico.

El **Decreto-Ley 3/2011**, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, fue emitido por la Junta de Andalucía con un doble objetivo:

1.-Disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado.

2.-Contribuir a la mejora de la calidad de la dispensación, al disminuir los inconvenientes que supone para los pacientes el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones.

Para conseguir estos objetivos se introducen modificaciones en la ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, para incluir los productos sanitarios e introducir un sistema de **convocatorias públicas**, respetando los principios de libre competencia y transparencia, en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados o todas las empresas proveedoras de productos sanitarios, para seleccionar los medicamentos o los productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, cuando se les presente una receta médica oficial u orden de dispensación, en las que el medicamento correspondiente, se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos, o en las que el producto sanitario correspondiente se identifica por su denominación genérica.

La Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 25 de Enero de 2012 inició el proceso de aplicación y desarrollo de dicho Decreto-Ley y fue destinada a los tres subgrupos terapéuticos más consumidos de los 400 existentes: los protectores gástricos, las estatinas y los inhibidores de la agregación plaquetaria, con un ahorro estimado de unos 200 millones de euros. Una de las últimas convocatorias se produjo en junio del pasado año mediante Resolución de 20 de junio de 2013, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (BOJA nº 124 de 27/06/2013), contemplando 740 agrupaciones homogéneas definidas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, de las que existen 5.325 preparados comerciales.

Como resultado de todas estas medidas y normativas relacionadas con la prescripción por principio activo en Andalucía, se han producido tres consecuencias fundamentales:

1º.-El porcentaje de prescripción por principio activo ha pasado de 0,35% en septiembre de 2001 al 93,12% en febrero de 2013, según datos del Servicio Andaluz de Salud (Figura 40).

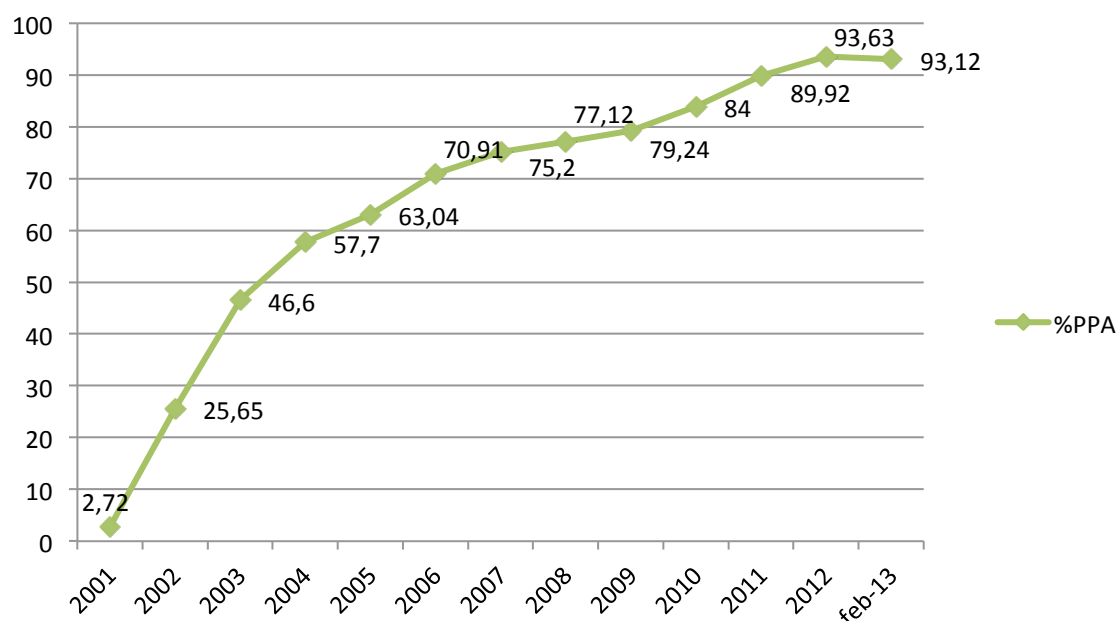


Figura 40: Evolución de la prescripción por principio activo. Andalucía 2001-2013.

Fuente: Servicio Andaluz de Salud.

2º.-Se ha producido un importante ahorro económico para el sistema sanitario público andaluz con un descenso estimado en gasto farmacéutico de 184,4 millones de euros en los primeros 6 años de implantación (Fig. 41). Calzón S. et al observaron que en un distrito de atención primaria compuesto por ocho centros de salud y un consultorio local pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, por cada incremento en un punto de prescripción por principio activo se relacionó con una reducción media del gasto farmacéutico de 2.079 €/año (177).

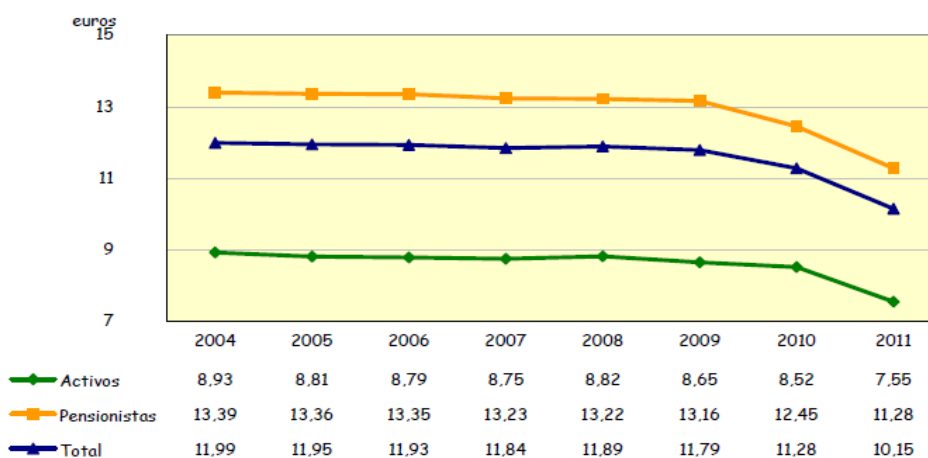


Figura 41: Evolución del gasto por receta. Año 2004-2011. Fuente: Servicio Andaluz de Salud

3º.-Durante el periodo de implantación de esta estrategia los pacientes se han visto sometidos a continuos cambios en las presentaciones dispensadas, y por tanto, de morfología de los envases y apariencia organoléptica de los medicamentos, en sus respectivos tratamientos, incluso dentro de los mismos principios activos, lo que en el contexto de pacientes crónicos, mayores y polimedicados podría constituir una fuente de confusión y de **dificultades para el manejo de sus regímenes terapéuticos** que diera lugar a un **incremento de los errores** en la toma de medicación y a una **disminución en la adherencia** a sus tratamientos. (155)

En nuestro estudio el 89,6% de los entrevistados presentaron un porcentaje **de prescripción por principio activo** superior al 75%, datos que concuerdan con los del Servicio Andaluz de Salud según el cual en nuestra comunidad este tipo de prescripción pasó del 0,35% en septiembre de 2001 al 93,12% en febrero de 2013.

Tras el análisis se comprobó que las características de los individuos en función del lugar de residencia o de su rol como cuidador/a o paciente eran muy similares observándose las mayores diferencias cuando los sujetos de estudio eran analizados en función del género. En este sentido en los hombres se observó un mayor nivel educativo y socioeconómico, así como una mayor prevalencia de diabetes mellitus, EPOC y cardiopatías. Por su parte las mujeres mostraron una mayor prevalencia de riesgo social, de alteraciones del estado emocional (ansiedad y depresión) y de errores de medicación.

Estos resultados son congruentes con los de otros estudios (8,178,169) y despejan la duda sobre la pertinencia de haber incluido en el presente trabajo, como sujetos de estudio, a pacientes y cuidadoras/es o a personas de diferentes áreas geográficas.

Por todo lo anteriormente expuesto, nos podemos hacer un constructo del **perfil de paciente** que se correspondería con el de una mujer de unos 75 años de edad, de nivel socioeconómico medio, con bajo nivel educativo, con elevada prevalencia de problemas de ansiedad y depresión, gran consumo de fármacos y

alto grado de incumplimiento terapéutico, características que deberían tenerse muy en cuenta a la hora de abordar a este tipo de población. Este perfil coincide con el de otros estudios (169, 170).

6.3. Errores de medicación

El 83,3% de los sujetos del estudio presentaban genéricos de distintas marcas en su botiquín, que no fueron capaces de identificar como iguales en el 64,9% de los casos, aunque sí lo relacionaron con la patología para la que estaban prescritos en el 78,4% de los mismos. Estos datos de nuestros pacientes unido a lo que diferentes organizaciones y colectivos han destacado como inconvenientes de la prescripción por principio activo (175), la falta de bioapariencia de los medicamentos con el mismo principio activo es un factor que puede incidir en la ausencia de adherencia a los tratamientos, ya que con las variaciones es más fácil cometer errores en la medicación.

Podemos destacar las siguientes incidencias en la toma de la medicación: en los sujetos de estudio se presenta un 11,5% de incumplimiento voluntario, un olvido de 40,7%, duplicidad un 2,8%, error de dosificación un 51,1%, los errores relacionados con la frecuencia en la toma de la medicación fueron los más frecuentemente identificados (60,9%). Con respecto a la toma de medicación nuestros datos concuerdan en un porcentaje alta a los de otros estudios siendo el error más prevalente la frecuencia de la administración errónea (6), sin embargo difiere de lo encontrado en el mismo estudio con pacientes ancianos polimedicados no ingresados, una muestra muy similar a la nuestra, en el que la duplicidad terapéutica es el segundo de los errores detectado (6), sin embargo en nuestro estudio al duplicidad solo es un 2,8%, la diferencia puede estar en que la recogida de los datos se ha realizado por teléfono y nosotros lo hemos comprobado en el domicilio del paciente, existen otros estudios pero la comparación se hace más difícil al ser más diferente la muestra estudiada por ejemplo pacientes solo hipertensos de todas las edades (67).

Por otro lado la reacciones alérgicas (RAM tipo B) fue el problema relacionado con la medicación más prevalente, apareciendo en el 23,1% de los casos estudiados cifra muy similar a la de otros estudios (APEAS) realizados en nuestra comunidad (75) se cuantificaron en un 26%, la baja prevalencia de RAM, porque lo que se detecta es solo la respuesta del paciente a la pregunta es alérgico a algún medicamento, aunque también puede ser el efecto de que nosotros solo nos centramos en las alergias.

Desde un punto de vista cuantitativo, casi la mitad de la población estudiada presentó un error o ninguno, casi un 30% comenten 2 errores, un 18,4% tres errores y un 2,1% cuatro de los errores medidos. Esta clasificación se realizó en base a priorizar los pacientes con más errores, ya que a priori se pueden entender con más riesgo, pero no se han encontrado bibliografía con similar clasificación, aunque en el porcentaje de errores en nuestra población es muy superior un 82,6% con respecto a estudio de la misma índole y con poblaciones parecidas que se establecen en un 43%. No debemos olvidar que los errores son autopercebidos, por lo que la magnitud del problema podría ser mayor (6).

Si analizamos el efecto que tiene la edad sobre los errores podemos ver que los que tienen menos edad comenten menos errores, estos datos nos pueden ayudar a definir el perfil de paciente que comente más errores, con el objeto de centrar la atención sanitaria sobre ellos. La mayor parte de los pacientes que presentaron un mayor número de errores fueron los que contaban con mayor edad, los mayores de 75 años presentan 2, 3 y hasta 4 errores en mayor porcentaje, esta característica se repite en otros estudios donde señalan que es especialmente debido a dificultades de comprensión propias de la edad (151).

Al realizar el mismo análisis sobre el sexo observamos que las mujeres comenten más errores en un 86,1% por un 76,3% de los hombres. Observando otros estudios si realizan diferencia entre los sexos pero no lo cuantifican y centran su análisis en la diferencia de perfil entre hombre y mujeres (67) o no entran en esta diferenciación (6).

Al realizar el mismo análisis pero comparando la residencia nos encontramos que el Area Sanitaria Norte de Málaga existe un menor número de errores. Podemos observar que la diferencia no es estadísticamente significativa, pero que si presenta una tendencia, estos datos concuerdan con estudios similares (67) donde la zona rural son más cumplidores.

En relación con aspectos sociales como convivencia los pacientes que viven "solo" comenten más errores en la toma de la medicación, en este caso los que viven solos superan al resto en errores. No solo desde un punto de vista cualitativo sino también cuantitativo, comprobándose que aquellos que viven

solos presentan mayor numero de errores. Sin duda relacionado con aspectos psicológicos como la soledad, el abandono, depresión y ansiedad.

6.4. Adherencia

En primer lugar nos gustaría señalar que la metodología de los estudios consultados es muy variada y heterogénea, lo que dificulta la comparación entre ellos. Desde estudios que analizan pacientes ancianos (8), pacientes hipertensos (67), entre otros, al nuestro que evalúa pacientes ancianos, polimedicados con elevada prescripción por principio activo.

Podemos observar como la mayoría de los sujetos de la muestra tienen más de 8 **medicamentos** influyendo directamente en la adherencia o cumplimiento como ocurre en la mayoría de los estudios (67), de tal forma a mayor número de medicamentos menor es el cumplimiento.

Hemos podido comprobar que los pacientes que consulta con mayor frecuencia los servicios sanitarios (urgencias en nuestro estudio) tiene un peor cumplimiento por lo que se confirma lo publicado (67).

Recordemos que en relación con las **características** que esta población presenta con respecto a las variables **relacionadas con la medicación**, destaca especialmente el elevado consumo de medicamentos, el alto porcentaje de prescripción por principio activo y la presencia de incumplimiento terapéutico en el 45,2% de los casos según el test de Morisky-Green.

Los niveles de **incumplimiento terapéutico encontrados** (45,2%), aunque parezcan muy elevados, concuerdan con los de la bibliografía consultada, ya que en pacientes crónicos se estima que la falta de seguimiento estricto de las recomendaciones se situaría alrededor del 50% (78-80). Dependiendo de las patologías la variabilidad de los datos encontrados es significativa: 75% de incumplimiento en enfermedad psiquiátrica, 70% en asmáticos, 50% en hipertensos, diabéticos y dislipémicos ó 30-40% en patología aguda (81,82).

La adherencia al tratamiento observada en el presente estudio fue del 54,8%, que es algo superior al de otros estudios como el de Bayliss EA (179) ó el de Villar Álvarez F. (180), que la cifran por debajo del 50%, sin embargo es muy similar a la de Tiesca-Molina (67) que habla de un 53%, aunque este último solo estudia pacientes con hipertensión arterial.

No hemos encontrado diferencias en la adherencia al tratamiento farmacológico en relación con el porcentaje de prescripción por principio activo en nuestros pacientes, y no hemos hallado en la literatura estudios que relacionen estas variables. Al contrario de lo que se podía pensar, la adherencia fue similar en los pacientes recibieran mayor o menor prescripción de medicamentos por principio activo.

Nuestro método de elección para la entrevista fue el test de Morisky-Green-Levine (60), este método está validado para la población española, fue originalmente utilizado para valorar la adherencia al tratamiento en pacientes con hipertensión.

Consiste en una serie de cuatro preguntas de contraste con respuesta dicotómica si/no, que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento. Se considera buen cumplidor al paciente que contesta correctamente a las cuatro preguntas, por el contrario si se obtiene una respuesta incorrecta se califica como incumplidor. Además presenta la ventaja de que nos puede proporcionar información sobre las causas de incumplimiento, en función de las respuestas incorrectas.

El test de Morisky-Green es un método indirecto de valoración del cumplimiento terapéutico y empleado con frecuencia en patologías crónicas. Es un test que subestima al buen cumplidor y sobrestima el no cumplimiento en un 7,9%. Es un método sencillo que permite realizar las preguntas entremezcladas con la conversación y de forma cordial, permitiendo obtener información sobre las causas del incumplimiento en función de las respuestas.

El valor añadido que nuestro trabajo aporta sobre el conocimiento del cumplimiento en pacientes polimedicados es el estudio de aquellos factores relacionados con la estrategia de prescripción de principio activo que de alguna forma pudieran influir en la adherencia. Como anteriormente hemos mencionado, el porcentaje por prescripción por principio activo, y sus ventajas e inconvenientes, no disminuye la adherencia al tratamiento significativamente, aunque sí hemos observado que el conocimiento del genérico y su identificación con la patología para la que está prescrito la mejoran. Por el contrario la

presencia de genéricos de distintas marcas producen un empeoramiento de la misma.

El perfil de incumplidor se corresponde con el de un paciente que vive solo, en la costa²⁰ y que tiene riesgo de ansiedad, aunque también influyen, en cierta medida, el nivel educativo bajo. Nuestros datos no coinciden con los resultados del estudio de por Tuesca-Molina (67), cuyo perfil de cumplimiento se relaciona con nivel escolar bajo. A diferencia de otros estudios, nos hemos centrado en el perfil del paciente no cumplidor (67), con la finalidad de establecer y estructurar estrategias en estos pacientes.

Concluimos que la adherencia es similar a los estudios realizados en nuestro país, independientemente de si la prescripción es o no por principio activo. Por otro lado, la falta de adherencia recae sobre pacientes que viven solos, en la zona costera y con riesgo de ansiedad.

Este estudio nos permite priorizar una estrategia específica de seguimiento, por parte del equipo de atención primaria, sobre este perfil de pacientes.

6.5. Adecuación de la prescripción.

La población descrita en nuestro estudio dibuja un perfil de alto riesgo de prescripción inadecuada al tratarse de personas con una media de edad alta, polimedicados, pluripatológicos. Esta descripción coincide básicamente con la de otros estudios, aunque si con otras características diferenciadoras en cuanto a la metodología de los estudios y las herramientas usadas. (47) Con respecto al método elegido para detectar las inadecuadas prescripciones son múltiples y variables los usados. Nosotros elegimos los criterios STOPP/START por el valor añadido de detectar no solo la prescripción inadecuada de determinados fármacos, sino también la falta de prescripción de medicamentos necesarios e importantes para el tratamiento de determinados procesos. (22) Estos criterios están organizados por sistemas fisiológicos lo que facilita poder ser aplicados rápidamente (en aproximadamente 5 minutos) y aumenta aceptabilidad de dicho instrumento en las consultas diarias donde el tiempo es una de las limitaciones habituales. Ambos criterios constituyen además medidas orientadas a poder ser aplicadas con escaso o incluso un inexistente juicio clínico, hecho que reforzaría su aplicabilidad en distintos niveles asistenciales tanto por parte de profesional médico, de enfermería o desde indicadores estandarizados informáticamente. (131)

Tras la revisión bibliográfica se pudo comprobar que en diferentes artículos se valoraba la pertinencia, adecuación y la idoneidad de los criterios STOPP/START, tras el uso de diferentes métodos o técnicas se observó que estos criterios son adecuados para su uso en Atención Primaria, y que a su vez requieren de adaptación al medio y una actualización periódica, circunstancia que durante la recogida de los datos este equipo ya advirtió. (22,141)

En nuestro estudio los datos de prescripción inadecuada son superiores a los de otros estudios encontrados ya que suponen un 73,6% en comparación a 69% del estudio de pacientes octogenarios. (131)

El mayor porcentaje las prescripciones inadecuadas las asociamos al sistema cardiovascular ya que se reflejan en nuestros pacientes la presencia de un 16,9% de criterios STOPP y un 16% de criterios START, esto es similar al estudio

de F. Mera (131 de mi bibliografía). El cuanto al segundo grupo de prescripciones inadecuadas hallado fueron las relacionadas con el sistema musculoesquelético, este sistema esta fuertemente relacionado con los antiinflamatorios, en lo que difiere de otros estudios publicados ya que para ellos supone un cuarto lugar (47), aunque si podemos observar que lo clasifica dentro de los cinco primeros grupos o sistemas, probablemente sea debido a la diferencia sociodemográfica de las muestras en ambos estudios. Continuamos con los sistemas endocrino, gastrointestinal y sistema nervioso central como los sistemas que presentan más prescripciones inapropiadas hecho coincidente con otros estudios.

En nuestro estudio al igual que en otros la presencia de fármacos potencialmente inapropiados debido a una no correcta prescripción de fármacos, la edad y el número de fármacos guardan una relación directa, es decir a mayor número de fármacos mayor presencia de criterios STOPP y START y con respecto a la edad y los START ocurre igual y con la edad y los STOPP la relación es inversa, a mayor edad menor número de STOPP. (47)

Si observamos el efecto que tiene la presencia de prescripción inadecuada en la utilización de los recursos sanitarios podemos comprobar que los usuarios que acuden en mayor número a los servicios sanitarios (en nuestro caso las urgencias hospitalarias) presentan más criterios positivos de prescripción inadecuada coincidente con los resultados de otros estudios.(38)

Con respecto a la calidad de vida no hemos encontrado estudios que comparen estas dos variables, en nuestro estudio se arrojan datos muy interesantes ya que tanto la presencia de algún criterio tanto STOPP como START condiciona la peor calidad de vida, con datos significativos.

En conclusión, más tres cuartas partes de los pacientes recibió una prescripción inapropiada de fármacos según el global de criterios de idoneidad seleccionados STOPP/START. El mayor riesgo de fármacos inapropiados según criterios se asocia a los sistemas cardiovasculares, musculoesqueléticos, endocrino, gastrointestinal y los relacionados con el sistema nervioso central, todos ellos grupos sistemas ampliamente tratados en la clínica diaria.

6.6. Calidad de vida.

Para evaluar la calidad de vida percibida de esta población, así como aquellos factores asociados a la misma hemos utilizado el Euroqol-5D que es un cuestionario genérico de medición de la calidad de vida percibida (CVRS) que nos permite la descripción del estado de salud general o por dimensiones y que presenta evidentes ventajas sobre otros tal y como concluyen en su estudio Azpiazu et al. (161)

En nuestro trabajo hemos excluido a las personas que presentaban un deterioro cognitivo moderado o severo con el objeto de dar validez a sus respuestas a los distintos test cumplimentados, así como aquellos que presentaban una incapacidad funcional severa ya que pretendíamos estudiar pacientes polimedicados que fueran capaces de manejar de manera independiente sus tratamientos.

La puntuación media de la muestra en EQ-EVA (59,67) se encuentra entre los valores obtenidos por otros estudios nacionales, siendo muy parecida a la puntuación de los mayores de 65 años de la población general de Cataluña (60,6) (181) o a los mayores de 65 años con riesgo vascular de Sevilla (61,2) (20), inferior a la de una población residencial de Soria (68,1) (182) y a los mayores de 65 años de 2 áreas sanitarias de Madrid (66,6) (161) y superior a los pacientes complejos de un programa de gestión de casos en Barcelona (51,89) (165) y a los pacientes ancianos frágiles con frecuentes ingresos de un estudio a nivel nacional (47,5). (183)

De igual forma la puntuación global obtenida en el Índice Euroqol (0,66) también se sitúa entre los resultados obtenidos en otros estudios realizados a nivel nacional, siendo comparables a los de la población residencial de Soria (0,65) (21) y superior a los de otros estudios consultados. (159,183)

Encontramos datos muy interesantes son importantes las diferencias en la percepción de la calidad de vida relacionada con el sexo, del tal forma que las mujeres perciben peor su estado de salud y su calidad de vida, es decir menos favorable que los hombres. Esta diferencia es estadísticamente significativa se

observa tanto en los resultados globales del EQ-EVA (56,92 vs. 64,64), en los del Índice-EQ (0,63 vs. 0,72) y en todas las dimensiones de éste y concuerda con los resultados obtenidos en la mayoría de los estudios consultados (159,164,161,183). No debemos olvidar que menos varones que mujeres llegan a las etapas más avanzadas de la vida, parece que los que llegan lo hacen en mejores condiciones.

No son tan llamativos los resultados obtenidos con respecto a la edad. El hecho de que a mayor edad se hayan encontrado puntuaciones ligeramente más elevadas en EQ-EVA (59,48 vs. 59,90) pese a tener peor puntuación en el Índice-EQ (0,64 vs. 0,68), también lo hemos encontrado en otros estudios (163,165).

Del resto de las variables del estudio, las que más claramente se relacionaron en el análisis bivalente con la calidad de vida se desarrollan, en general, en la misma dirección que las descritas en la bibliografía: con la variable nº de medicamentos a mayor número disminuye la calidad de vida percibida, lo mismo ocurre con la adherencia terapéutica o el incumplimiento terapéutico (67) a mayor cumplimiento terapéutico mejor calidad de vida en ambos índices con resultado estadísticamente significativo.

Además hemos constatado que el tener un porcentaje de prescripción por principio activo >75% se relaciona, según EQ-EVA, con una mejor calidad de vida, en contra de lo que pudiera esperarse, resultado que no hemos podido contrastar al no encontrar otros estudios que relacionen dichas variables.

Tras el análisis multivariante observamos que la presencia de ansiedad (161,183) y la no adherencia al tratamiento disminuyen la calidad y que los hombres, vivir en la costa del sol y presentar un prescripción de principio activo más alto favorece la calidad percibida.

En **resumen**, podemos afirmar que el nivel de calidad de vida de los pacientes de nuestro estudio es comparable al de otras poblaciones con características sociodemográficas similares, no constituyendo la prescripción por principio activo

un factor que influya negativamente, son otros los factores que influyen más directamente.

7. LIMITACIONES

Las principales **limitaciones** son las siguientes:

En primer lugar habría que mencionar las inherentes al propio diseño del estudio ya que los diseños transversales no permiten identificar las causas determinantes del fenómeno estudiado, lo cual no fue el objetivo del presente trabajo, que se centró fundamentalmente en determinar qué factores se relacionaban de una manera más directa con el régimen terapéutico y el efecto o influencia de la prescripción por principio activo.

El hecho de que en el periodo de recogida de datos los porcentajes de prescripción por principio activo se situaran en nuestro medio alrededor del 75%, hizo que las poblaciones a comparar estuvieran un tanto descompensadas, aunque aún quedara margen suficiente para ello, comparación que actualmente sería muy difícil de realizar ya que en estos momentos dicha proporción se situaría alrededor del 95%.

El partir de una población de personas mayores de 65 años, ya de por sí polimedicada, hace que si bien los resultados de este estudio no sean extrapolables a todos los integrantes de este grupo etario, sí lo sean a una parte importante del mismo, dada la alta prevalencia de polimedicación entre ellos y pone sobre aviso de las consecuencias de un uso abusivo de los medicamentos.

Si bien la tasa de rechazos fue relativamente elevada, situándose alrededor del 17,5%, esto no condicionó la introducción de ningún sesgo de selección, ya que la reposición se realizó eligiendo de manera aleatoria a nuevos pacientes de las listas iniciales por lo que sus características eran similares. Además se comprobó que estas pérdidas no presentaban características diferentes a las de los sujetos del estudio.

Por último señalar que el hecho de que como sujetos de estudio se incluyeran a pacientes y cuidadoras, así como a personas de diferentes demarcaciones geográficas, que en un principio se podría haber interpretado como una limitación, se convirtió finalmente en una **fortaleza** del estudio, al constatar que entre los diversos grupos no se observaron diferencias importantes más allá de las inherentes al género, lo que añadió riqueza y validez externa a los resultados.

Además algunos de estos pacientes podrían haberse sentido “inspeccionados” y haber declarado un consumo de fármacos inferior al real. Para minimizar este efecto se puso énfasis en la garantía de la confidencialidad de los datos suministrados y de la disociación de estos con el control que ejercen sobre la medicación su equipo de atención familiar, además de realizar la propia entrevista en el domicilio del paciente.

También podrían ser señaladas como fortalezas del presente trabajo la amplia muestra estudiada (n=425) y el gran número de centros implicados (19 unidades de gestión clínica). El hecho de que todas las entrevistas fueran realizadas por la misma persona, disminuyó la variabilidad interobservador y la exhaustiva valoración que se hizo de cada sujeto de estudio, en su domicilio y con revisión in situ de sus botiquines, disminuyó la subjetividad y dio mayor fiabilidad a las observaciones.

Con respecto al método explícito utilizado los criterios STOPP/START permite la comparación con otros estudios, sobre todo europeos, se necesita poco tiempo y presenta las limitaciones propias de la estructura de este método que radica en que para mantener su utilidad es necesaria una actualización regular que tenga en cuenta la última evidencia científica disponible sobre la utilización de fármacos. Por otra parte, la utilización inadecuada de medicamentos es solo uno de los aspectos a evaluar en la calidad de la farmacoterapia, por lo que la utilización de este tipo de métodos puede subestimar el problema ya que no tiene en cuenta otros criterios de calidad. Esta herramienta se recomienda conjuntamente otras de tal forma que permitan un abordaje integral del paciente (métodos implícitos).

8.-CONCLUSIONES

En relación a los diferentes objetivos planteados se han obtenido las siguientes conclusiones:

Objetivo general: Evaluar la adherencia al tratamiento, errores de medicación y adecuación de la prescripción en pacientes polimedicados mayores de 65 años.

Conclusión 1: La mitad de los pacientes no presentan adherencia al tratamiento farmacológico, observándose un elevado porcentaje de errores de medicación y de prescripción inadecuada.

Objetivo 1: Describir las características sociodemográficas, clínicas, cognitivas y funcionales de una población de pacientes mayores de 65 años polimedicados.

Conclusión 2: El **perfil tipo** de nuestro sujeto de estudio se correspondió con el de una mujer de unos 75 años de edad, viven normalmente acompañadas preferentemente con pareja, de nivel socioeconómico medio, con bajo nivel educativo, independiente para las actividades de la vida diaria, sin deterioro cognitivo, con elevada prevalencia de problemas de soledad, ansiedad y depresión, gran consumo de fármacos, con una alta incidencia de errores en la toma de medicación y alto grado de incumplimiento terapéutico.

Objetivo 2: Identificar, describir y cuantificar los errores en la toma de medicación.

Conclusiones:

3. La **prevalencia** de errores en la población estudiada fue 82,6%.
4. Con respecto al **perfil** del paciente desde la **perspectiva referida a la medicación** concluimos que los sujetos del estudio presentaban genéricos de distintas marcas, que no identifican como iguales, aunque sí los relacionaron con la patología para la que estaban prescritos.
5. Identificamos el perfil sociodemográfico de paciente que **comete más errores**: los de mayor edad, las mujeres, los residentes en el Distrito Sanitario Costa del Sol y los pacientes que viven "solo". Los

errores más importantes, a tener presente, en la toma de la medicación son: incumplimiento voluntario, un olvido, duplicidad, error de dosificación, los errores relacionados con la frecuencia en la toma de la medicación fueron los más identificados.

Objetivo 3: Evaluar el grado de adherencia al tratamiento y sus factores asociados.

Conclusiones:

6. La **adherencia al tratamiento** observada en el presente estudio fue del 54,8%.
7. No hemos encontrado diferencias en la adherencia al tratamiento farmacológico en relación con el porcentaje de **prescripción por principio activo** en nuestros pacientes.
8. Mejoran la adherencia los pacientes que: conocen el **genérico** y los **identifica con la patología** para la que está prescrito. Por el contrario dificultan la adherencia: la presencia de **genéricos de distintas marcas**, los pacientes que viven "solo", en la costa y que tiene riesgo de ansiedad.

Objetivo 4: Valorar la adecuación de la prescripción de la medicación mediante criterios STOPP/START.

Conclusiones:

9. Tres cuartas partes **(73,6%)** de los pacientes recibió una prescripción inapropiada de fármacos según los criterios STOPP/START. El mayor riesgo de fármacos inapropiados se asoció a los **sistemas cardiovasculares**, musculoesqueléticos, endocrino, gastrointestinal y los relacionados con el sistema nervioso central.
10. Se relaciona con la presencia de fármacos potencialmente inapropiados: un mayor número de fármacos y una edad menor.
11. Se relaciona con la ausencia de fármacos potencialmente apropiados la edad avanzada.
12. La presencia de algún criterio STOPP ó START condiciona la peor calidad de vida.

Objetivo 5: Evaluar el efecto de la prescripción por principio activo y el grado de adherencia al tratamiento farmacológico sobre la calidad de vida.

Conclusiones:

13. **El nivel de calidad de vida** de los participantes en el estudio fue comparable al de otras poblaciones con características sociodemográficas similares.
14. **La Prescripción por Principio Activo** no es un factor que influya negativamente en la calidad de vida.
15. Los factores que se relacionaron con una **mejor calidad de vida** fueron: hombres, vivir en la costa del sol y presentar una prescripción de principio activo más alto favorece la calidad percibida. Por el contrario, los que se relacionaron con una **peor calidad de vida** fueron: sexo mujer, el número elevado de medicamentos, la ansiedad y no o menor adherencia.

9. APLICABILIDAD Y PROSPECTIVA

Las conclusiones de nuestro estudio dibujan **un perfil** de paciente que atendemos, todos los días, en nuestras consultas de atención primaria y nos señala las características que se deberíamos tener en cuenta a la hora de abordar a este segmento de población desde las diferentes perspectivas de la asistencia sanitaria.

Por otro lado nos señala los factores hacia los que tenemos que **orientar las estrategias** de intervención tendentes a mejorar la adherencia, la gestión de los tratamientos que realizan estos pacientes y evitar errores, en definitiva la seguridad y la calidad de vida de los mismos.

Los resultados obtenidos son concretos y específicos, de tal forma que, despejan dudas acerca de los **posibles efectos negativos que la prescripción** por principio activo pudiera tener sobre los aspectos como la adherencia y los problemas relacionados con la medicación, dirigiendo el foco de atención no hacia la estrategia en sí, sino más bien a la conveniencia de evitar, siempre que sea posible, los continuos cambios en las presentaciones del mismo principio activo proporcionadas al paciente en las oficinas de farmacia.

Además la **prescripción inadecuada** de la medicación es un factor a tener presente, ya que está presente en un importante porcentaje de este tipo de pacientes, tanto por la presencia de fármacos potencialmente inapropiados como la ausencia de fármacos potencialmente apropiados.

Línea1: tras la **identificación de perfil** de paciente incumplidor, nos permite priorizar y centrar esfuerzos y realizar nuevos estudios que evalúen la eficacia de intervenciones orientadas a mejorar la adherencia y la gestión de tratamientos en grupos específicos.

Línea 2: tras haber identificado **los errores de medicación** permite establecer una estrategia de intervención multiprofesional, de carácter educativo y farmacoterapéutica, con el objeto de reducirlos. Este hecho nos ayuda a concretar sobre que aspectos trabajar, por lo tanto ya tenemos el perfil de paciente y los aspectos a priorizar en la estrategia a elaborar. El abordaje debe ser integral que al menos actúe en los pilares: paciente, familia, profesionales sanitarios y dispensación. Por ejemplo programas de

seguimiento, conciliación de la mediación ó intervenciones colaborativas y personalizadas en forma de programas de salud con una estrategia multifocal.

Línea 3: la gran variabilidad de de la práctica clínica hace necesarias herramientas del tipo como los **criterios STOPP/START**, también es cierto que estos criterios requieren de una **actualización** periódica, con la participación de profesionales de distintas disciplinas y la colaboración de las sociedades científicas. Por lo que una de las propuestas de continuación es la actualización de los cirterios STOPP/START, que tras su uso, tenemos varias propuestas de actualización, sobre todo como consecuencia de la aparición de nuevos medicametos y evidencias científicas.

Línea 4: otra estrategia que puede ir unida a la anterior sería, tras la identificación de los pacientes más vulnerables, promover una **actuación específica sobre la prescripción** unida a otras relacionadas con la mejora en la adherencia.

Línea 5: como vía de desarrollo interesante a estudiar sería analizar el impacto en la efectividad de la intervención específica, disponer de sistemas de ayuda a la toma de medicación a modo de recordatorios con la **incorporación de la tecnología** como por ejemplo apps o el diseño de herramientas nuevas que permiran llevar la medicación con dispositivos electrónicos que ayuden y controlen la toma.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. World Population Prospects The 2002 Revision. United Nations Population Division. ESA/P/WP. 180. 26 February 2003.
2. http://www.fgcsic.es/lychnos/es_ES/articulos/envejecimiento_poblacion. Consultado en Enero del 2013.
3. García Higuera LR, Carballo Espinosa RR, Aquey Hernández MB, A. Hernández Alonso, A. Corzo Pumar. Caracterización de los adultos mayores con polifarmacia en la consulta de Geriátrica. GEROINFO. RNPS 2110. ISSN 1816-8450 Vol.5. No.1. 2010
4. Coll de Tuero G. Revisión de la medicación en ancianos polimedicados. Aten. Prim. 10.1016/j.aprim.2012.06.008.
5. Guillén Llera, F. Problemática específica de los mayores en la prescripción por principio activo. Informe INESME: Prescripción por principio activo: problemática y desafíos. Instituto de Estudios Médico Científicos. Madrid. Junio 2006.
6. Fernández Lisón LC, Barón Franco B, Vázquez Domínguez B, Martínez García T, Urendes Haro JJ, Pujol de la Llave E. Errores de medicación e incumplimiento terapéutico en ancianos polimedicados. Farm Hosp 2006; 30: 280-283.
7. Sergi G, De Rui M, Sarti S and Manzato E. Polypharmacy in the elderly, can comprehensive geriatric assessment reduce inappropriate medication use? Drugs Aging 2011; 28(7) 509-518.
8. Garrido-Garrido EM, García-Garrido I, García-López-Durán JC, García-Jiménez F, Ortega-López I y Bueno-Cavanillas A. Estudio de pacientes polimedicados mayores de 65 años en un centro de asistencia primaria urbano. Rev Calid Asist. 2011;26(2):90—96.
9. Gavián Moral E, Villafaina Barroso A. Polimedicación y Salud: estrategias para la adecuación terapéutica. D.L.: B-27119-2011 ISBN: 978-84-615-0493-0 Impresión: Reprodisseny S.L.

10. Instituto Nacional de Estadística. Padrón Municipal 2009. INE, Madrid, 2010.
11. Ollero M, Cabrera JM, De Osorno M, De Villar E, García D, Gómez E, et al. Atención al paciente pluripatológico: Proceso asistencial integrado. 2ª Edición. Sevilla: Consejería de Salud; 2007.
12. Moreno Gaviño L, Bernabeu Wittel M, Álvarez Tello M, Rincón Gómez M, Bohórquez Colombo P, Cassani Garza M, et al. Sobrecarga sentida por la figura del cuidador principal en una cohorte de pacientes pluripatológicos. Aten Primaria. 2008;40(4):193-8.
13. Proupin Vázquez N, Segade Buceta X, Aparicio Ruiz M, Arceo Tuñez A.,Garea Sarandeses P, López Rodríguez L. Polimedicación en pacientes adultos con dolencias crónicas en un centro de salud. Cad Aten Primaria. 2008; 15:275-279.
14. Pérez Fuentes MªF, Castillo Castillo R, Rodríguez Toquero J, Martos López E, Morales Mañero A. Adecuación del tratamiento farmacológico en población anciana polimedicada. Medicina de familia. 2002; 3(1):23-28.
15. Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta Nacional de Salud 2006. Madrid, 2008.
16. Ollero Baturone M, Sanz Amores R, Padilla Marin C. Plan Andaluz de Atención Integrada a Pacientes con Enfermedades Crónicas. Edita: Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Producción editorial: Artefacto.net Impresión: Escandón Impresores D.L.: SE 1291-2012.
17. United Nations high-level meeting on noncommunicable disease prevention and control.http://www.who.int/mediacentre/events/meetings/2011/ncd_prevention_control/en/index.html; Global status report on noncommunicable diseases 2010. Geneva: World Health Organization (WHO); 2011. Available at: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/en/, Health Reform: Meeting the Challenge of Ageing and Multiple Morbidities. OECD Publishing; 2011. Available at: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/healthreform_9789264122314-en

18. Departamento de Sanidad y Consumo del País Vasco. Estrategia para afrontar el reto de la cronicidad en Euskadi. Bilbao: Departamento de Sanidad y Consumo del País Vasco; 2010. Disponible en: <http://cronicidad.blog.euskadi.net/proyecto-estrategico/>
19. Bengoa R, Nuño R. Curar y Cuidar. Innovación en la gestión de enfermedades crónicas: una guía práctica para avanzar. Barcelona: Elsevier-Masson; 2008.
20. Bakker RH, Katermans MC, Dassen TW. An analysis of the nursing diagnosis ineffective management of therapeutic regimen compared to non-compliance and Orem`s self-care deficit theory or nursing. Nurs Diagn. 1995 ;6(4):161-6.
21. Atención a pacientes pluripatológicos : proceso asistencial integrado / [autores, Manuel Ollero Baturone (coordinador) et al]. 2ª ed. [Sevilla]: Consejería de Salud, [2007].
22. Galván-Banqueri M, Santos-Ramos B, Vega-Coca MD, Alfaro-Lara ER, Nieto-Martóin MD y Pérez-Guerrero C. Adecuación del tratamiento farmacológico en pacientes pluripatológicos. Aten Prim. 2013; 45 (1): 6-20.
21. García Morillo JS, Bernabéu Wittel M, Ollero Baturone M, Aguilar Guisado M, Ramirez Duque N, González de la Puente MA, Limpo P, Romero Carmona S, Cuello Contreras JA. Incidencia y características clínicas de los pacientes pluripatológicos ingresados en una unidad de medicina Interna. Med Clin 2005;125 (1):5-9.
24. Fernández-Liz E. ¿Cómo revisar la medicación en los pacientes pluripatológicos? Aten Prim 2013; 45 (5): 233-234.
25. Zambrana García JL, Velasco Malagón MJ, Díez García F, Cruz Caparrós G, Martín Escalante MD, Adarraga Cansino MD. Características clínicas diferenciales de los enfermos pluripatológicos hospitalizados en los servicios de Medicina Interna. Rev. Clin. Esp. 2005;205(9):413-7.
26. García-Morillo JS, Bernabéu Wittel M, Ollero Baturone M, González de la Puente M. A, Cuello-Contreras JA. Factores de riesgo asociados a la

mortalidad y al deterioro funcional a la insuficiencia cardiaca del paciente pluripatológico. Rev. Clin. Esp. 2007; 207:1-5.

27. Ramírez Duque N, García Morillo S, Nieto Guindo M y cols. Mapa de interacciones medicamentosas con relevancia clínica tras entrevista domiciliaria, en una cohorte de pluripatológicos y polimedicados del área de Sevilla. XXVII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Interna. Rev. Clin. Esp. 2006.

28. Ortiz Camúñez MA, Bohórquez Colombo P, Garrido Porras E, Codina Lanaspá A, Yerro Páez V, Bernabéu Wittel M. Deterioro funcional, cognitivo y vulnerabilidad clínica en pacientes pluripatológicos. XXVI Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria; Aten Primaria 2006; 38. ext Nov.

29. Moreno-Gaviño L, Bernabéu Wittel M, Álvarez Tello M, Rincón Gómez M, García-Morillo S, Cassani Garza M, Ollero Baturone M. Sobrecarga sentida por la figura del cuidador principal en una cohorte de pacientes pluripatológicos. Aten Primaria . 2008 Apr; 40 (4) :193-8

30. García-Morillo S, Bernabéu Wittel M, Cassani Garza M, Rincón Gómez M, Yerro Páez V, Ollero Baturone M. Influencia de los factores biopsicosociales en el grado de empatía en la relación medico-enfermo en una cohorte de pacientes pluripatológicos. Rev Clin Esp. 2007 Sep;207(8):379-82.

31. Rincón Gómez M, Ramírez Duque N, García Murillo S, Cassani Garza M, Bernabéu Wittel M, Yerro Páez V, Ollero Baturone M. Participación, grado de satisfacción y contribución de los programas de colaboración entre internistas y médicos de familia. XXVII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Interna. Rev. Clin. Esp. 2006

32. Gavilán Moral E, Villafaina Barroso A y Jiménez de Gracia L. Polimedicación en personas mayores. AMF 2012; 8(8):426-433.

33. Rollason V, Vogt N. Reduction of polypharmacy in the elderly: a systematic review of the role of the pharmacist. Drugs Aging. 2003;20: 817-32.

34. Fulton MM, Allen ER. Polypharmacy in the elderly: a literature review. *J Am Acad Nurse Pract.* 2005;17:123-31.
35. Garrido-Garrido EM, García-Garrido I, García-López-Durán JC, García Jiménez F, Ortega-López I y Bueno-Cavanillas. Estudio de pacientes polimedicados mayores de 65 años en un centro de asistencia primaria urbano. *Rev. Calid Asist.* 2011; doi: 10.1016/j.cali.2010.10.002.
36. Aronson JK. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. *Q J Med.* 2009; 102:513-521.
37. Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Pública.* 2003; 77:527-540.
38. Galindo-Ocaña J, Gil-Navarro MV, García-Morillo JS, Bernabeu-Wittel M, Ollero-Bature M, y Ortiz-Camuñez MA. Interacciones medicamentosas en pacientes pluripatológicos. *Rev Clin Esp.* 2012; 210 (6): 270-278.
39. Fernández Liz E. Polimedicación y prescripción inadecuada de fármacos en pacientes ancianos: ¿hacemos lo que podemos? *Aten Primaria* 2006;38(9):476-82.
40. Suelves JM, Martínez V, Medina A. Lesiones por caídas y factores asociados en personas mayores de Cataluña, España. *Rev Panam Salud Pública.* 2010;27:37-42.
41. Jyrkkä J, Enlund H, Korhonen MJ, Sulkava R, Hartikainen S. Polypharmacy status as an indicator of mortality in an elderly population. *Drugs Aging.* 2009;26:1039-48.
42. Campbell SE, Seymour DG, Primrose WR. A systematic literature review of factors affecting outcome in older medical patients admitted to hospital. *Age Ageing.* 2004;33:110-5.
43. Haider SI, Johnell K, Thorslund M, Fastbom J. Trends in polypharmacy and potential drug-drug interactions across educational groups in elderly patients in Sweden for the period 1992-2002. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2007;45:643-53.

44. Bikowski RM, Ripsin CM, Lorraine VI. Physician-patient congruence regarding medication regimens. *J Am Geriatr Soc.* 2001;49:1353-7.
45. Delgado Sánchez O, Nicolás Picó J, Martínez López I, Serrano Fabiá A, Anoz Jiménez L, Fernández Cortés F. Errores de conciliación en el ingreso y en el alta hospitalaria en pacientes ancianos polimedicados. Estudio prospectivo aleatorizado multicéntrico. *Med Clin (Barc).* 2009; 133 (19):741-744.
46. Flores Dorado M, et al. Revisión de la medicación de pacientes polimedicados en atención primaria. *Aten Primaria.* 2012. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2012.11.004>
47. Gavián Moral E, Morales Suarez-Varela MT, Hoyos Esteban JA. Polimedicación y prescripción de fármacos inadecuados en pacientes ancianos inmovilizados que viven en la comunidad. *Aten Primaria.* 2006;38(9):476-82.
48. Gil A, Campoamor F. Uso racional de los medicamentos. En: Lorenzo P, Moreno A, Leza JC Lizasoain, Moro MA. Velázquez. *Farmacología Básica y Clínica.* 17ª ed. Panamericana. Madrid 2005. Pags 1206-1210.
49. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Márquez Cabeza JJ. Estrategias para mejorar el cumplimiento. *FMC* 2001; 8:558-573.
50. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ. El incumplimiento terapéutico en las enfermedades cardiovasculares. ¿Porqué incumple el paciente? *Med Clin (Barc)* 2001; 116 (suppl I): 46-51.
51. Molina López T, Dominguez Camacho JC, Palma Morgado D, Caraballo Camacho MO, Morales Serna JC y López Rubio S. Revisión de la medicación en ancianos polimedicados en riesgo vascular: ensayo aleatorizado y controlado. *Aten Primaria.* 2012; 44(8):453-462.
52. Molina López T, Caraballo Camacho MO, Palma Morgado D, López Rubio S, Dominguez Camacho JC, Morales Serna JC. Prevalencia de polimedicación y riesgo vascular en población mayor de 65 años. *Aten Primaria.* 2012; 44(4):216-222.

53. Donovan JL. Patient decision making. The missing ingredient in compliance research. *Int J Technol Assess Health Care* 1995; 11: 443-445.
54. Farmer KC. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. *Clin Ther* 1999; 21 (6): 1074-1090.
55. García Pérez AM, Leiva Fernández F, Martos Crespo F, García Ruiz AJ, Prados Torres D, Sánchez de la Cuesta y Alarcón F. ¿Cómo diagnosticar el cumplimiento terapéutico en atención primaria? *Med Fam* 2000; 1:13-19.
56. Palop Larrea V, Martínez Mir I. Adherencia al tratamiento en el paciente anciano. *Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud* 2004; 28 (5): 113-120.
57. Baulman J, Dussing R, Mengden T. Therapy resistant hypertension significance of electronic compliance monitoring. *Dtsch Med Wochenschr* 2002; 127 (45): 2379-2382.
58. Durán JA, Figuerola J. Cumplimiento de la medicación: características, factores que lo determinan y recomendaciones para mejorarlo. *Med Clin (Barc)* 1998; 90: 338-343.
59. Haynes RB, Sackett DL, Gibson ES, Taylor DW, Hackett BC, Roberts RS et al. Improvement of medication compliance in uncontrolled hypertension. *Lancet* 1976; 1: 1265-1268.
60. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24: 67-74.
61. Hueso Navarro F. El Manejo Inefectivo del Régimen Terapéutico en los pacientes que acuden a consulta de enfermería de crónicos de Navarra. *Biblioteca Lascasas*, 2005; 1.
62. Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción. Organización Mundial de la Salud. 2004. ISBN 92 75 325499.

63. Intervenciones adherencia a la medicación: Eficacia comparativa: Resumen estructurado. Septiembre de 2012. Agencia para la investigación y Calidad, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/redirects/gapmedadtp.html>.
64. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med 2005;353(5):487-97.
65. Notas farmacoterapéuticas: adherencia terapéutica, estrategias prácticas de mejora. Salud Madrid. Volumen 13, nº 8. Año 2006.
66. Zachary A, Marcum, Pharm D, MSa, Walid F, Gellad. Medication Adherence to Multidrug Regimens. Clin Geriatr Med 28 (2012) 287–300 doi:10.1016/j.cger.2012.01.008
67. Tuesca-Molina R, Guallar-Castillon P, Banegas-Banegas JR y Graciani-Pérez Regadera A. Determinantes del cumplimiento terapéutico en personas mayores de 60 años en España. Gac Sanit. 2006;20(3):220-7
68. Crespillo-García E, Rivas-Ruiz F, Contreras-Fernández E, Castellano-Muñoz P, Suárez Alemán G y Pérez-Trueba. Conocimientos, percepciones y actitudes que intervienen en la adherencia al tratamiento en pacientes ancianos polimedicados desde la perspectiva cualitativa. Rev Calid Asist. 2012. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2012.09.009>
69. Kang-Ting T, Jen-Hau C, Chiung-Jung W, Hsu-Ko K, I-Shu L, Lee-Shu C, Shwu-Chong W and Ding-Cheng C. Medication Adherence Among Geriatric Outpatients Prescribed Multiple Medications. 2012 Elsevier HS Journals, doi:10.1016/j.amjopharm.2011.11.005
70. Sáez de la Fuente J, Granja Berná V, Lechuga Vázquez P, Otero Perpiña B, Herreros de Tejada López Coterilla A y Medina Asensio J. Eficacia de la información al alta en la adherencia del paciente polimedicado. Farm Hosp. 2011;35(3):128-134.
71. Montesinos Ortí S, Soler Company E, Rocher Milla A, Fernando Piqueres R, Ruiz del Castillo J, Ortiz Tarín I. Resultados de un proyecto de control y adecuación del tratamiento médico habitual tras el alta quirúrgica. Cir Esp. 2007; 82(6):333-7.

72. Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil A, Sánchez Rodríguez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp*. 2006; 30:161-70.
73. Elvira Martínez D. Conciliación de la medicación: una herramienta necesaria para garantizar la continuidad asistencial y mejorar la seguridad del paciente. *Butlletí d'informació terapèutica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*. Ampans - Dip. Legal B. 16.177-87 ISSN 0213-7801.
74. Joaquín Mira J, Orozco-Beltrán D, Pérez-Jover V, Martínez-Jimeno L, Gil-Guillén V, Carratala-Munuera C, Sánchez-Molla M, Pertusa-Martínez S y Asencio-Aznarg A. Physician patient communication failure facilitates medication errors in older polymedicated patients with multiple comorbidities. *Family Practice* 2013; 30:56-63. doi: 10.1093/fampra/cms046
75. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
76. Institute of Medicine. *To Err Is Human*. Institute of Medicine; 1998.
77. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *CMAJ* 2005;173:510-5.
78. Montero Torrejon JC, Herrera Carranza J. Cumplimiento terapéutico de la prescripción de medicamentos. En: Herrera Carranza J. *Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica*. Madrid: Elsevier: 2003; 471-490.
79. Marquez Contreras E, De la Figuera von Wichmann M, Roig Ponsa L, Naval Chamosa J. Compliance with hypertension therapy in Spain, according to the views of family doctors. *Cumplex Project. Aten Prim* 2007; 39: 417-23.

80. Ventura-Cerdá JM, Minguez-Gallego C, Fernández-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. Escala simplificada para detectar problemas de adherencia (ESPA) al tratamiento retroviral. *Farm Hosp* 2006; 30: 171-176.
81. Rodríguez Chamorro MA. Efecto de la actuación farmacéutica en la adherencia del tratamiento farmacológico de pacientes ambulatorios con riesgo cardiovascular. Tesis Doctoral, Granada 2008.
82. Cockburn J. Doctor-patient communication. Asthma adherente workshop report. National Asthma Campaign, Melbourne. 1997; 40-41.
83. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, MacDonald HP, Yao X. Intervenciones para mejorar la adherencia a la medicación (Revisión Cochrane Traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en <http://www.update-software.com>. (Traducida de Tehe Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
84. Galván-Banqueri M, González-Mendez AI, Alfaro-Lara ER, Nieto-Martín MD, Pérez-Guerrero C. y Santos-Ramos B. Evaluación de la adecuación del tratamiento farmacológico en pacientes pluripatológicos. *Aten Primaria*. 2013; 45(5):235-243.
85. Bautista Paloma J. Detección de la medicación inapropiada en personas mayores: criterios Stopp. La revisión de la medicación forma parte de una estrategia encaminada principalmente a mejorar la seguridad de los pacientes. Centro Andaluz de Información de medicamentos (Cadime). Depósito Legal: GR-356-1984. ISSN 0212-9450. Año XXVIII, n.o 188 Enero-Febrero 2012, Franqueo Concertado 18/30.
86. Izquierdo Palomares JM, Almodóvar Carretón MJ, Saiz Fernández LC, Siguín Gómez R, López Gómez C. y Garrido Elustondo S. Plan de mejora de los indicadores de farmacia en un área sanitaria de atención primaria de Madrid: descripción y resultados. *Aten Primaria*. 2011;43(3):140-147.
87. Abellán A, Ayala A. Un perfil de las personas mayores en España, 2012. Indicadores estadísticos básicos. Madrid, Informes Portal Mayores no 131. Disponible en:

<http://www.imersomayores.csic.es/documentos/documentos/pm-indicadoresbasicos12.pdf>. Fecha de acceso: 01-10-2012.

88. Gallagher P, Barry P, O'Mahoney D. Inappropriate prescribing in the elderly. *J Clin Phar Ther* 32: 113-21, 2007.

89. Spinewine A, Schmader K, Barber N, Hughes C, Swine C, Hanlon JT. Appropriate prescribing in elderly people: how well can it be measured and optimised? *The Lancet* 370(9582): 173-84, 2007b.

90. Page RL, Linnebur SA, Bryant LL, Ruscin JM. Inappropriate prescribing in the hospitalized elderly patient: Defining the problem, evaluation tools and possible solutions. *Clin Interv Aging* 5: 75-87, 2010.

91. Delgado E, Muñoz M, Montero B, Sánchez A, Gallagher P, Cruz-Jentoft A. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. *Rev Esp Geriatr Geront* 44(5): 273-9, 2009.

92. Bravo P, Montañés B, Martínez M. Calidad farmacoterapéutica en el paciente geriátrico. Incorporación del farmacéutico al equipo interdisciplinar y características del paciente anciano: cambios fisiológicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos, polifarmacia y uso seguro de los medicamentos. Cuidados farmacéuticos en personas en situación de dependencia. Ed: Glosa. Barcelona, 89-103 y 117-32, 2009.

93. Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Kennedy J, O'Mahoney D. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment): Consensus Validation. *Int J Clin Pharmacol Ther* 46(2): 72-83, 2008.

94. O'Mahony D, O'Connor MN. Pharmacotherapy at the end-of-life. *Age and Ageing* 40: 419-22, 2011.

95. Mangoni AA, Jackson SHD. Age related changes in pharmacokinetics and pharmacodynamics: basic principles and practical applications. *Br J Clin Pharmacol* 57: 6- 14, 2003.

96. Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A. Farmacología humana. Ed. Elsevier-Masson, Madrid, 2008.
97. Farré R, Aquerreta I, Calleja MA, Pardo C, Castillo I, Cabañas MJ. Farmacia clínica en geriatría. En: Máster de farmacia clínica y asistencial en el entorno de pharmaceutical care, volumen VII, farmacia clínica específica I. Ed: alfa delta, Valencia, 87-111, 2006.
98. Beobide I, Martínez G, Peris JF, Hernanz R. Geriatría. En: Curso de Formación continuada en farmacoterapia de la SEFH. Ed: Arán ediciones, Madrid 79-136, 2007
99. Butler JM, Begg EJ. Free drug metabolic clearance in elderly people. *Clin Pharmacokinet* 47(5): 297-321, 2008.
100. Genua I, Miró M, Hernanz R, Martínez M, Miró M, Pardo C. Geriatría. En: Bonal J, Dominguez-Gil A, Gamundi Mc, Napal V, Valverde E. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Ed.Doyma, 3a Edición. Madrid, 2002.
101. Herrera J, Montero J.C. Conceptos en atención farmacéutica geriátrica. Farmacovigilancia, uso seguro de los medicamentos en geriatría. En: Atención farmacéutica en geriatría. Ed: Servier. Madrid, 1-16, 71-84, 2005.
102. Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG). Tratado de Geriatría para residentes. Ed: International Marketing & Communication, S.A. Madrid, 2007.
103. Real Decreto 1344/2007, 11 octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE 262, 44631-640, 1/11/2007.
104. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ, Orozco D, Terol E, Agra V. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.
105. O'Mahony D, Gallagher PF. Inappropriate prescribing in the older population: Need for new criteria. *Age Ageing* 37(2): 138-41, 2008.

106. Wilson T, Sheikh A. Enhancing public safety in primary care. *BMJ* 324: 584-7, 2002.
107. Blasco F, Pérez R, Martínez J, Jiménez A, García MJ. Estudio del consumo de fármacos inadecuados o no indicados en el anciano que ingresa en un Servicio de Medicina Interna. *An Med Interna (Madrid)* 25: 269-74, 2008.
108. Kaufman DW, Kelly JP, Rosenberg L, Anderson TE, Mitchell AA. Recent patterns of medication use in the ambulatory adult population of the United States. The Slone Survey. *JAMA* 287: 337-44, 2002.
109. Galán-Retamar C, Garrido-Fernández R, Fernández-Espínola S y Padilla-Marín V. Seguimiento del paciente anciano polimedicado en un área de salud. *Farm Hosp.* 2013;34(6):265-270.
110. Cadime. Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos. <http://www.cadime.es/?iid=prevencion-errores-medication&itid=1&lan=es>
111. Puche E, Luna JD. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. *An Med Intern (Madrid)* 24(12): 574- 8, 2007.
112. Scott I, Jayathissa S. Quality of drug prescribing in older patients: is there a problem and can we improve it? *Intern Med J* 40(1): 7 -18, 2010.
113. Beijer HJM, Blaey CJ. Hospitalizations caused by adverse drug reactions (ADR): A meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci* 24: 46-54, 2002.
114. Vila A, San José A, Roure C, Armadans L, Vilardell M. Grupo para el estudio de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes mayores hospitalizados. Estudio multicéntrico, prospectivo de reacciones adversas a medicamentos en pacientes ancianos hospitalizados. *Med Clin (Barc)* 120: 613-8, 2003.

115. Fernández-Regueiro R, Fonseca-Aizpuru E, López-Colina G, Álvarez-Uría A, Rodríguez-Ávila, Morís-De-La-Tassa J. Prescripción inadecuada y efectos adversos a medicamentos en pacientes de edad avanzada. *Rev Clin Esp* 211(8): 400-6, 2011.
116. Bandrés AC, Beloqui JJ, Villar I, Izuel-Rami M. Aplicación de los criterios de Beers al ingreso en dos servicios de Medicina Interna. *Aten Farm* 10(5): 285-93, 2008.
117. Chang CB, Chan DC. Comparison of published explicit criteria for potentially inappropriate medications in older adults. *Drugs Aging* 27(12): 947-57, 2010.
118. Laroche ML, Charmes JP, Nouaille Y, Fourrier A, Merle L. Impact of hospitalization in an acute medical geriatric unit on potentially inappropriate medication use. *Drugs Aging* 23(1): 49-59, 2006.
119. Hamilton H, Gallagher P, Ryan C, Byrne S, O'Mahony D. Potentially Inappropriate Medications Defined by STOPP Criteria and the Risk of Adverse Drug Events in Older Hospitalized Patients. *Arch Intern Med* 171(11): 1013-19, 2011.
120. Carrasco-Garrido P, De Andrés LA, Barrera VH, De Miguel GA, Jiménez-García R. Trends of adverse drug reactions related-hospitalizations in Spain (2001-2006). *BMC Health Serv Res* 10: 287-93, 2010.
121. Delgado Silveria E, Muñoz García M, Montero Errasquin B, Sánchez Castellano C, Gallagher PF, Cruz-Jentofl AJ. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2009;44(5):273-279.
122. Albert SM, Alberto C, Hanlon J. Potentially inappropriate medications and risk of hospitalization in retirees: analysis of a US Retiree Health Claims Database. *Drugs Aging* 27 (5): 407-15, 2010.
123. Dalleur O, Spinewine A, Henrard S, Losseau C, Speybroeck N y Boland B. Inappropriate Prescribing and Relates Hospital Admissions in Frail Older Persons According to the STOPP and START criteria. *Drugs Aging* 29(10):

829-37, 2012. doi: 10.1007/s40266-012-0016-1.

124. Onder G, Landi F, Liperoti R, Fialová D, Gambassi G, Bernabei R. Impact of inappropriate drug use among hospitalized older adults. *Eur J Clin Pharmacol* 61(5-6): 453-9, 2005.

125. Barry PJ, Gallagher P, Ryan C. Inappropriate prescribing in geriatric patients. *Curr Psychiatry Rep* 10(1): 37-43, 2008.

126. Stark RG, John J, Leidl R. Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: a modelling approach. *BMC Health Serv Res* 11: 1-9, 2011.

127. Pérez C, Bermejo T, Delgado E, Carretero E. Resultados negativos asociados al uso de medicamentos que motivan ingreso hospitalario. *Farm Hosp* 35(5): 236-43, 2011.

128. Ryan C, O'Mahoney D, Kennedy J, Weedle P, Barry P, Gallaher P, Byrne S. Appropriate prescribing in the elderly: an investigation of two screening tools, Beers criteria considering diagnosis and independent of diagnosis and improved prescribing in the elderly tool to identify inappropriate use of medicines in the elderly in primary care in Ireland. *J Clin Pharm Ther* 34(4): 369-76, 2009.

129. Regueiro M, Mendy N, Cañas M, Farina HO y Nagel P. Uso de medicamentos en adultos mayores no institucionalizados. *Rev Peru Med Exp Salud Pública* 2011; 28(4): 643-47.

130. Mera F, Mestrea D, Almeda J, Ferrer A, Formiga F y Rojas Farreras S. Grupo de Estudio Octabaix. Paciente anciano y medicación crónica inapropiada en la comunidad ¿somos conscientes de ello? *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2011;46(3):125-130.

131. Kaur S, Mitchell G, Vitetta L, Roberts MS. Interventions that can reduce inappropriate prescribing in the elderly. *Drugs Aging* 26(12): 1013-28, 2009.

132. Martín Auriol E, Núñez Montenegro A, Montiel Luque A, De la Cruz Cotés JP. y González Correa JA. Medicamentos potencialmente inapropiados. Actualidad en farmacología y terapéutica, volumen 10 nº1. Marzo 2012.
133. Beers MH, Ouslander JG, Rollinger I, Reuben DB, Beck JC. Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents. *Arch Internal Med* 151: 1825-32, 1991.
134. Beers MH. Explicit criteria for determining inappropriate medication use by the elderly. *Arch Internal Med* 157: 1531-6, 1997.
135. The American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc* 60(4): 616-31, 2012.
136. Naugler CT, Brymer C, Stolee P, Arcese ZA. Development and validation of an improving prescribing in the elderly tool. *Can J Clin Pharmacol* 7(2): 103-7, 2000.
137. Rothberg MB, Pekow PS, Liu F, Korc-Grodzicki B, Brenan MJ, Bellantonio S, Heelon M, Lindenauer PK. Potentially inappropriate medication use in hospitalized elders. *J Hosp Med* 3(2): 91-102, 2008.
138. Conejos MD, Sánchez M, Delgado E, Sevilla I, González-Blazquez S, Montero B, Cruz-Jentoft AJ. Potentially inappropriate drug prescription in older subjects across health care settings. *Eur Geriatr Med* 1: 9-14, 2010.
139. Fouquet A, Zegbeha H, Krolak-Salmona P, Mouchoux C. Detection of potentially inappropriate medication in a Frenchgeriatric teaching hospital: A comparison study of the French Beers criteria and the improved prescribing in the elderly tool. *Eur Geriatr Med* 3 (5): 326-9, 2012.
140. Castillo-Páramo A, Pardo-Lopo R, Gómez-Serranillos IR, Verdejo A, Figueiras A y Clavería A. Valoración de la idoneidad de los criterios STOPP/START en el ámbito de la atención primaria en España por el método RAND. *Semergen*. 2013;39(8):413-420.

141. Hanlon JT, Schmader KE, Samsa GP, Weinberger M, Uttech KM, Lewis IK. A method for assessing drug therapy appropriateness. *J Clin Epidemiol* 45(10): 1045-51, 1992.
142. Rojas C. Inappropriate medications and older people: has anything changed over the time? *Ann Pharmacother* 37: 1142-4, 2003.
143. Steinman MA, Rosenthal GE, Landefeld CS, Bertenthal D, Sen S, Kaboli PJ. Conflicts and concordance between measures of medication prescribing quality. *Med Care* 45(1): 95-9, 2007.
144. Wenger NS, Shekelle PG. ACOVE investigators. Assessing care of vulnerable elders: ACOVE project overview. *Ann Intern Med* 135: 642-6, 2001.
145. Pardo C. Fármacos no recomendados en geriatría. En: Formación continuada para farmacéuticos de hospital IV. Ed: Fundación promedic, 113-37; 2007.
146. Wenger NS, Solomon DH, Roth CP, MacLean CH, Saliba D, Kamberg CJ, Rubenstein LZ, Young RT, Sloss EM, Louie R, Adams J, Chang JT, Venus PJ, Schnelle JF, Shekelle PG. The quality of medical care provided to vulnerable community-dwelling older patients. *Ann Intern Med* 139: 740-7, 2003.
147. Oscanoa TJ, Castañeda B. Evaluación de calidad de la prescripción farmacológica en adultos mayores vulnerables en el Hospital Nacional Guillermo Almenara, Lima-Perú. *Revista Horizonte Médico* 10(1): 28-36, 2010.
148. Delgado E, Álvarez A, Pérez C, Muñoz M, Cruz-Jentoft A, Bermejo T. Resultados de la integración de la atención farmacéutica en una Unidad de Agudos de Geriatría, *Rev Esp Geriatr Gerontol* 47(2): 49-54, 2012.
149. Torres Pérez L, Leal Valle AM. Manejo Inefectivo del Régimen Terapéutico en un usuario diabético. *Tempus Vitalis*. 2006; 6(2):47-57.

150. Sánchez Ulayar A, Gallardo López S, Pons Llobet N, Murgadella Sancho A, Campins Bernadas L y Merino Méndez R. Intervención farmacéutica al alta hospitalaria para reforzar la compresión y cumplimiento del tratamiento farmacológico. *Farm Hosp*, 2012;36(3):118-123.
151. WHO. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo. Enero de 2009. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf.
152. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: Forward Programme. October 2004. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf.
153. Casado Buendía S, Sarfardui Villamor JK, Lacalle Rodríguez-Labajo M. Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en la consulta de atención primaria. *Aten Primaria*. 15 de octubre. 30(6):343-349
154. Ricarte Díez JI, Benounna H, Velarde Mayol C, Torres García RM. Diferencias entre prescripción y dispensación de genéricos en atención primaria. La excepción como regla. *Gac Sanit*. 2007; 21(5):404-6.
155. Arenas Vargas M. La dispensación de medicamentos. La elección del medicamento ante la prescripción por principio activo. Informe INESME: Prescripción por principio activo: problemática y desafíos. Instituto de Estudios Médico Científicos. Madrid. Junio 2006.
156. Transparencia 2009. Información sobre actividad y calidad de la Atención Primaria. Documento General. Edición 5ª. Servicio Andaluz de Salud. Escuela Andaluza de Salud Pública. Instituto de Estudios Sociales de Andalucía/CSIC. Julio 2009.
157. WHOQOL, Group. (1993). Study protocol for the World Health Organization Project to develop a quality of life assessment instrument. *Qual Life Res*. 2:153-9.

158. Schumaker SA, Naughton MJ. (1995). The international assessment of health-related quality of life: a theoretical perspective. En: Shumaker SA, Berzon R, editores. Quality of life: theory, translation, measurement and analysis. Oxford: Rapid Communications of Oxford Ltd; p. 3-10.

159. Zamora-Sánchez JJ, Pérez-Tortajada G, Mendoza-García de Paredes MD, Guerrero-Gancedo MM. (2012). Calidad de vida percibida de los pacientes complejos en un programa de gestión de casos en atención primaria de salud. *EnfermClin*. 22(5):239-246.

160. De Rivas B, Permanyer-Miralda G, Brotons C, Aznar J, Sobreviela E. (2008). Health related quality of life in unselected outpatients with heart failure across Spain in two different health care levels. Magnitude and determinants of impairment: The INCA study. *Qual Life Res*. 17:1229-38.

161. Azpiazu M, Cruz A, Villagrasa JR, Abanades JC, García N, Álvarez C. (2003). Calidad de vida en mayores de 65 años no institucionalizados de dos áreas sanitarias de Madrid. *Aten Primaria*. 31:285-94.

162. Riker Gretchen I, Setter Stephen M. (2012). Polypharmacy in older adults at home: what it is and what to do about it- implications for home healthcare and hospice.

Home Healthcare Nurse. Sep 30 (8): 474-85.

163. Azpiazu Garrido M, Cruz Jentoft A, Villagrasa Ferrer JR, Abanades Herranz JC, García Marín N, Álvarez de Mon Regof C. Calidad de vida en mayores de 65 años no institucionalizados de dos áreas sanitarias de Madrid. *Aten Primaria* 2003;31(5):285-94.

164. Ferrer A, Formiga F, Almeda J, Alonso J, Brotons C y Pujol R. Calidad de vida en nonagenarios: género, funcionalidad y riesgo nutricional como factores asociados. *Med Clin (Barc)*. 2010;134(7):303-306

165. Zamora-Sánchez JJ, Pérez-Tortajada G, Mendoza-García de Paredes MD y Guerrero-Gancedo MM. Calidad de vida percibida de los pacientes complejos en un programa de gestión de casos en atención primaria de salud. *Enferm Clin*. 2012;**22(5)**:239--246

166. Gellad WF, Grenard JL, Marcum ZA. A Systematic Review of Barriers to Medication Adherence in the Elderly: Looking Beyond Cost and Regimen Complexity. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy*. Volumen 9 february 2011. doi:10.1016/j.amjopharm.2011.02.004
- 167.-Fernández-Mayoralas G, Rojo F, Prieto ME, León B, Martínez P, Forjaz J et al. El significado de la salud en la calidad de vida de los mayores. *Portal Mayores (CSIC)*, Informes Portal Mayores, no 74. Madrid. 2007. Disponible en:
<http://www.imsersomayores.csic.es/documentos/documentos/fernandezmayoralas-significado-01.pdf>.
- 168.-De Gabriel N. Alfabetización y escolarización en España (1897-1950). *Revista de Educación*. 1997; 314:217-243.
- 169.-Rojo-Pérez F, Fernández-Mayoralas G, Rodríguez-Rodríguez V, Prieto-Flores ME, Rojo-Abuín JM. Entorno residencial de los mayores en España. Hacia una clasificación municipal. *Boletín de la Asociación de Geógrafos Españoles*. 2007; 43: 51-72.
- 170.-Abellán García, Antonio; Pujol Rodríguez, Rogelio. Un perfil de las personas mayores en España, 2013. Indicadores estadísticos básicos. *Informes Envejecimiento en red* no 1. Madrid. 2013. Disponible en:
<http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enredindicadoresbasicos13.pdf>.
- 171.-Rodríguez Fernández E, Gómez Moraga A. Estudio descriptivo de los trastornos de ánimo en la población mayor de 65 años que acude a consulta en un medio rural. *SEMERGEN*. 2004; 30(7):320-325.
- 172.-Agüera Ortiz L, Francés Román N, Gayoso Orol MJ, Gil Gregorio P, Martín Carrasco M, Sánchez Péres M. Guía de buena práctica clínica en Geriatria. Depresión y ansiedad. *Sociedad Española de Geriatria y Gerontología*. Madrid. 2004.
- 173.-Toquero de la Torre F, Zarco Rodríguez J, Bernardo Arroyo M, Gonçalves Estella F, González Rodríguez VM, Vázquez Castro J. Guía de

Buena Práctica Clínica en Depresión y Ansiedad. Ministerio de Sanidad y Consumo, Organización Médica Colegial. Madrid. 2003.

174.-Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. BOE. 20/08/2011; (200):93143-68.

175.-Rodríguez Moreno C, Durán Parrondo C. Genéricos y prescripción por principio activo. Cad Aten Primaria. 2008; 15:285-93.

176.-Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE. 27/07/2006; (178):28122-28165.

177.-Calzón S, Mercader JJ, Montero JC, Sánchez-Cantalejo C, Valencia R. Incorporación de la prescripción electrónica en un distrito de atención primaria implicaciones en el gasto farmacéutico y factores determinantes de su utilización. Aten Primaria. 2013; 45(3):133-140.

178.-Garrido-Abejar M, Serrano-Parra MD, Bartolomé-Gutiérrez R, Martínez-Vizcaino V. Factores asociados con calidad de vida relacionada con la salud en mayores institucionalizados: diferencias entre hombres y mujeres. Enferm Clin. 2012; 22(1):27-34.

179. Bayliss EA, Steiner JF, Fernald DH, Crane LA, Main DS, Descriptions of barriers to self-care by persons with comorbid chronic diseases. Ann Fam Med. 2003;1:15-21.

180. Villar-Álvarez F, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo en España: hechos y cifras. Madrid. ERGON;2003

181.-Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. MedClin 1999; 112 (Supl 1): 79-86.

182.-De la Fuente MM, Fernández FJ, Navas FJ. Descripción de la calidad de vida en una población anciana institucionalizada. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2011;46:111-4.

183.- Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

11. ANEXOS

ANEXO 1. TEST DE MORISKY-GREEN

Valora si el paciente adopta actitudes correctas en relación con la terapéutica.

1. ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos?
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarlos?
4. Si alguna vez le sientan mal, ¿deja de tomar la medicación?

Para considerar una buena adherencia, la respuesta de todas las preguntas debe ser adecuada (no, sí, no, no).

ANEXO 2. ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESION DE GOLDBERG

Nombre:

Edad: Fecha:

SUBESCALA DE ANSIEDAD:

1. ¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión? ()
2. ¿Ha estado muy preocupado por algo? ()
3. ¿Se ha sentido muy irritable? ()
4. ¿Ha tenido dificultad para relajarse? ()

(Si hay 2 o más respuestas afirmativas, continuar preguntando)

5. ¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir? ()
6. ¿Ha tenido dolores de cabeza o de nuca? ()
7. ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea? (síntomas vegetativos) ()
8. ¿Ha estado preocupado por su salud? ()
9. ¿Ha tenido alguna dificultad para conciliar el sueño, para quedarse dormido?

TOTAL ANSIEDAD_____

SUBESCALA DE DEPRESIÓN

1. ¿Se ha sentido con poca energía? ()
2. ¿Ha perdido Vd. el interés por las cosas? ()
3. ¿Ha perdido la confianza en sí mismo? ()
4. ¿Se ha sentido Vd. desesperanzado, sin esperanzas? ()

(Si hay respuestas afirmativas a cualquiera de las preguntas anteriores, continuar)

5. ¿Ha tenido dificultades para concentrarse? ()
6. ¿Ha perdido peso? (a causa de su falta de apetito) ()
7. ¿Se ha estado despertando demasiado temprano? ()
8. ¿Se ha sentido Vd. enlentecido? ()
9. ¿Cree Vd. que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas?()

TOTAL DEPRESIÓN=_____

Interpretación. Se trata de un cuestionario heteroadministrado con dos subescalas, una de ansiedad y otra de depresión. Cada una de las subescalas se estructura en 4 ítems iniciales de despistaje para determinar si es o no probable que exista un trastorno mental, y un segundo grupo de 5 ítems que se formulan sólo si se obtienen respuestas positivas a las preguntas de despistaje (2 o más en la subescala de ansiedad, 1 o más en la subescala de depresión). Los puntos de corte son mayor o igual a **4 para la escala de ansiedad**, y **mayor o igual a 2 para la de depresión**. En población geriátrica se ha propuesto su uso como escala única, con un punto de corte ≥ 6 .

ANEXO 3. RIESGO SOCIAL. ESCALA DE VALORACIÓN SOCIOFAMILIAR

Población diana: Población mayor de 65 años. Se trata de una escala heteroadministrada de valoración de riesgo sociofamiliar que consta de 5 ítems.

El punto de corte para la detección de riesgo social es 16.

INTERPRETACIÓN:

< de 10 normal o riesgo social bajo

De 10 a 16 puntos riesgo social intermedio

Más de 16 riesgo social elevado (problema social).

Propiedades psicométricas Se ha estudiado la validez de criterio, utilizando como criterio el juicio experto de un profesional experto. No se ha estudiado ni la validez de contenido ni la validez de constructo. La fiabilidad interobservador es muy elevada (índice de kappa de 0,957). La consistencia interna es muy baja(alfa de Crombach 0,142).

NOMBRE					
Edad					
Riesgo social. Escala de valoración socio familiar					
A Situación familiar		B Situación económica		C Vivienda	
Vive con la familia sin dependencia físico/psíquica	1	Más de 1.5 veces el salario mínimo	1	Adecuadas condiciones	1
Vive con cónyuge de similar edad	2	Desde 1.5 veces el salario mínimo al salario mínimo exclusive	2	Barreras arquitectónicas la vivienda o portal de la casa	2
Vive con familia y/o cónyuge y presenta algún grado de dependiente	3	Desde el salario mínimo a pensión mínima contributiva.	3	Humedades, mala higiene, equipamiento inadecuado(sin agua corriente, caliente...	3
Vive solo y tiene hijos próximos	4	Pensión no contributiva	4	Ausencia de ascensor, teléfono	4
Vive solo y carece de hijo o viven alejados.	5	Sin ingresos o inferiores al apartado anterior	5	Vivienda inadecuada, chabolas, declarada en ruinas...	5
D Relaciones sociales		E Apoyo de la red social			
Relaciones sociales	1	Con apoyo familiar y social	1		
Relación social sólo con la familia y vecinos	2	Voluntariado social , ayuda económica	2		
Relación social sólo con familia o vecinos	3	No tiene apoyo	3		
No sale del domicilio, recibe visitas	4	Pendiente de ingreso en residencia geriátrica	4		
No sale y no recibe visitas	5	Tiene cuidados permanentes	5		

Puntuación total:

ANEXO 4. ACTIVIDADES BÁSICAS DE LA VIDA DIARIA (ABVD).**ÍNDICE DE BARTHEL.**

Población diana: Población general. Se trata de un cuestionario heteroadministrado con 10 ítems tipo likert. El rango de posibles valores del Índice de Barthel está entre 0 y 100, con intervalos de 5 puntos. A menor puntuación, más dependencia; y a mayor puntuación, más independencia. Además, el Índice Barthel puede usarse asignando puntuaciones con intervalos de 1 punto entre las categorías – las posibles puntuaciones para las actividades son 0, 1, 2, ó

3 puntos – resultando un rango global entre 0 y 20. Los puntos de corte sugeridos por algunos autores para facilitar la interpretación son:

- 0-20 dependencia total
- 21-60 dependencia severa
- 61-90 dependencia moderada
- 91-99 dependencia escasa
- 100 independencia.

Propiedades psicométricas: Validado en español. Fiabilidad interobservador: 0,84 – 0.97. Consistencia interna: 0.86 – 0.92.

BARTHEL	Independiente continente	Mínima ayuda	Necesita ayuda ocasional	Dependiente incontinente	puntuación
COMER	10	10	5	0	
LAVARSE- BAÑARSE	5	5	5	0	
VESTIRSE	10	10	5	0	
ARREGLARSE	5	5	5	0	
DEPOSICIÓN	10	10	5	0	
MICCIÓN	10	10	5	0	
IR WC	10	10	5	0	
TRASLADO CAMA-SILLÓN	15	10	5	0	
DEAMBULACIÓN	15	10	5	0	
SUBIR Y BAJAR ESCALERAS	10	10	5	0	
Puntuación total					

ANEXO 5. ACTIVIDADES INSTRUMENTALES DE LA VIDA DIARIA (AIVD) - ESCALA LAWTON Y BRODY.

Población diana: Población general. Se trata de un cuestionario heteroadministrado que consta de 8 ítems. A mayor puntuación mayor independencia, y viceversa. El rango total es 8. Su interpretación respecto a la dependencia sería la siguiente:

	Total	Grave	Moderada	Leve	Autónomo
Mujeres	0-1	2-3	4-5	6-7	8
Hombres	0	1	2-3	4	5

Propiedades psicométricas: No validada en español ni en nuestro medio.

Escala de LAWTON Y BRODY AIVD						puntuación
Capacidad uso de teléfono por iniciativa propia o marca bien algunos números	1	Contesta pero no de marcas	1	No utiliza el teléfono	0	
Realiza comprar de manera independiente	1	Independiente para pequeñas compras	1	Necesita ir acompañado para comprar	0	
Independiente para hacer la comida	1	Prepara la comida si le dan los ingredientes o necesita que le preparen o sirvan la comida	0	Prepara y calienta la comida pero no sigue una dieta adecuada	0	
Mantiene la casa solo o con ayuda ocasional	1	Realiza pequeñas tareas domésticas , pero no con un nivel aceptado de limpieza.	1	Necesita ayuda en todas las tareas, no participa en ninguna actividad	0	
Capacidad para lavar por si mismo la ropa o platos	1	Lava pequeñas prendas o platos	1	No es capaz de lavar la ropa	0	
Viaja solo en transporte publico o conduce	1	Es capaz de coger un taxi solo o viaja en transporte publico acompañado	1	No viaja, o siempre en coche o taxi acompañado	0	
Responsable de su medicación	1	Toma la medicación preparada por otros	0	No es capaz de administrarse la medicación	0	
Independencia para el manejo de la economía familiar	1	Realiza las compras pequeñas, ayuda en las grandes, o a ir al banco	1	Incapaz de manejar dinero	0	
Puntuación total						

ANEXO 6. CRIBADO DE DETERIORO COGNITIVO -TEST DE PFEIFFER VERSIÓN ESPAÑOLA.

Población diana: Población general. Se trata de un cuestionario heteroadministrado que consta de 10 ítems. El punto de corte está en 3 o más errores, en el caso de personas que al menos sepan leer y escribir y de 4 ó más para los que no. A partir de esa puntuación existe la sospecha de deterioro cognitivo.

Indicar los errores con error y aciertos con ok.

Interpretación:

0-2 Normal

3-4 Deterioro Leve

5-7 Deterioro moderado

8-10 Deterioro severo

Propiedades psicométricas La escala ha sido traducida y validada en castellano, obteniendo una sensibilidad que varía según los autores, desde el 100% de unos, hasta el 68 % de otros. Su especificidad, sin embargo, coincide en todos ellos, siendo de un 90 a un 96%, para un punto de corte de 5.

ITEMS:

- 1 ¿Qué día es hoy? -día, mes, año-
- 2 ¿Qué día de la semana es hoy?
- 3 ¿Dónde estamos ahora?
- 4 ¿Cuál es su nº de teléfono?
- 4¿Cuál es su dirección? –preguntar sólo si el paciente no tiene teléfono
- 5 ¿Cuántos años tiene?
- 6 ¿Cuál es su fecha de nacimiento? -día, mes, año-
- 7 ¿Quién es ahora el presidente del gobierno?
- 8¿Quién fue el anterior presidente del gobierno?
- 9 ¿Cuáles son los dos apellidos de su madre?
- 10 Vaya restando de 3 en 3 al número 20 hasta llegar al 0.

PUNTUACIÓN TOTAL

ANEXO 7. ESCALA CALIDAD DE VIDA. EUROQOL 5D

Nombre	
Edad	Fecha

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud *en el día de hoy*.

<p>Movilidad</p> <p>No tengo problemas para caminar <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo algunos problemas para caminar <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo que estar en la cama <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Cuidado personal</p> <p>No tengo problemas con el cuidado personal <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme <input type="checkbox"/></p> <p>Soy incapaz de lavarme o vestirme <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o durante el tiempo libre)</p> <p>No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas <input type="checkbox"/></p> <p>Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Dolor/malestar</p> <p>No tengo dolor ni malestar <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo moderado dolor o malestar <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo mucho dolor o malestar <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Ansiedad/depresión</p> <p>No estoy ansioso ni deprimido <input type="checkbox"/></p> <p>Estoy moderadamente ansioso o deprimido <input type="checkbox"/></p> <p>Estoy muy ansioso o deprimido <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Comparado con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es: (POR FAVOR, PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO)</p> <p>Mejor <input type="checkbox"/></p> <p>Igual <input type="checkbox"/></p> <p>Peor <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en la cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que se pueda imaginar y con un 0 el peor estado de salud que se pueda imaginar.</p> <p>Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto; background-color: #f0f0f0;">El mejor estado de salud imaginable</div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; background-color: #f0f0f0;">SU ESTADO DE SALUD HOY</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; background-color: #f0f0f0;">El peor estado de salud imaginable</div> </div>
---	--

DESCRIPCION EUROQOL 5-D

El desarrollo de este instrumento está basado en los trabajos de un equipo multidisciplinario de 5 países (Inglaterra, Finlandia, Holanda, Suecia y Dinamarca). En 1.991 se realizó la versión actual (EQ-5D) que consta de 5 dimensiones. Consta de cuatro partes:

- *Primera:* descripción del estado de salud en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión). El entrevistado debe elegir para cada una de ellas entre tres niveles de gravedad ("sin problemas", "algunos/moderados problemas" y "muchos problemas") que describan su estado de salud "en el día de hoy". Cada respuesta se codifica como 1, 2 ó 3 respectivamente. Con estos datos se establece el estado de salud del individuo mediante un número de 5 dígitos (uno por cada dimensión estudiada).

Cada uno de los componentes de este número puede adoptar, por tanto, los valores 1, 2 ó 3. Con este sistema se pueden codificar 243 (3^5) estados teóricos de salud distintos.

- *Segunda:* es una escala visual analógica (EVA), vertical de 20 cm de longitud, graduada de 0 a 100 y con los rótulos "peor estado de salud imaginable" y "mejor estado de salud imaginable" en las puntuaciones 0 y 100, respectivamente. Se debe marcar una línea desde el 0 hasta el nivel que mejor indique su estado de salud "en el día de hoy".

- *Tercera:* diseñada para obtener valores individuales de puntuación para los estados de salud descritos. Se presentan una serie de estados de salud definidos y en una EVA se debe indicar como describiría cada uno de ellos. Se muestran 16 estados de salud y además los de "inconsciente" y "muerte". Con estos datos se obtiene una valoración "social" de cada estado de salud y se construye una "tarifa" para cada uno de ellos. Estos datos pueden darse de forma ajustada o no (directamente de los valores obtenidos de la EVA).

- *Cuarta:* información personal sobre el encuestado.

INTERPRETACIÓN EUROQOL 5-D

El EQ-5D proporciona un índice único, representativo del estado de salud. Se pueden obtener 243 estados distintos.

Los estados de salud pueden transformarse en un “valor índice” o “tarifa” para conseguir una cuantificación de los mismos. Las tarifas obtenidas por la valoración de los estados de salud (con la parte tercera del cuestionario) en población general se llaman “tarifas sociales” y expresan las preferencias de la población por un determinado estado de salud, incluidos los de “inconsciente” y “muerte”, difíciles de obtener por la aplicación del EQ-5D.

Los valores de tarifa varían entre 1 y -1, asignando a los estados de “salud perfecta” (11111) el valor de 1 y al de “muerte” el de 0. El valor inconsciente recibe una puntuación de -0,1304 por EVA y de -0,5085 por ET.

Los autores recomiendan su utilización para:

- obtener un perfil descriptivo del estado de salud individual (código 5 dígitos).
- proporcionar perfiles de salud (código 5 dígitos).
- medida del valor social del estado de salud (tarifas)
- medida individual de valoración del propio estado de salud (EVA).

ANEXO 8. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

TITULO DEL ESTUDIO: INFLUENCIA DE LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO SOBRE EL RÉGIMEN TERAPÉUTICO EN PACIENTES POLIMEDICADOS MAYORES DE 65 AÑOS.

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita, y realice las preguntas que considere oportunas.

Quisiéramos solicitar su colaboración para participar en un estudio de investigación cuyo objetivo es estudiar si en las personas mayores de 65 años que toman 5 o más medicamentos, el hecho de que éstos le sean prescritos por principio activo, es decir, sin marcas comerciales, puede suponer una dificultad añadida para el manejo de dicho tratamiento e inducirles a cometer posibles errores al encontrarse con varias presentaciones de dichos medicamentos. Igualmente pretendemos estudiar cuáles son las características de dicha población, así como su nivel de cumplimiento del tratamiento.

Si acepta participar, y firma este consentimiento informado, se le entrevistará para rellenar una serie de cuestionarios que recogerán datos personales básicos, datos clínicos, así como otros relacionados con su medicación y el manejo de la misma. Asimismo, se le pedirá que nos permita acceder a su historia clínica.

Con el fin de proteger la confidencialidad de la información personal de los participantes sus datos no se manejarán de forma individual, ni se conocerán públicamente, ni se utilizarán con ningún otro fin que el plenamente investigador y de forma agregada (grupo de pacientes).

Este estudio de investigación clínica se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, así como la Ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y

documentación clínica y Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Este proyecto cuenta además con la conformidad de los Comités de Ética del Distrito Sanitario Costa del Sol y del Área Sanitaria Norte de Málaga.

Yo:

DNI/Pasaporte: _____

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias.

He recibido suficiente información en relación con el estudio.

He _____ hablado _____ con _____ el

Investigador: _____

Entiendo que la participación es voluntaria y que soy libre de participar o no en el estudio.

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Que estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos (Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal), por la que debe garantizarse la confidencialidad de los mismos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.
- Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Entiendo que puedo abandonar el estudio y retirar mi consentimiento:

- Cuando lo desee.
- Sin que tenga que dar explicaciones.

- Sin que ello afecte a mis cuidados sanitarios

Por ello presto libremente mi conformidad para participar en este proyecto de INVESTIGACIÓN sobre el influencia de la prescripción por principio activo sobre el régimen terapéutico en pacientes polimedicados mayores de 65 años hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Nombre del paciente o sujeto colaborador:

Firma:

Fecha:

Nombre _____ del _____ investigador:

DNI: _____

Institución/Servicio en el que se realiza el estudio:

Dirección _____ de
contacto: _____

Firma:

Nombre y apellidos del investigador principal: Antonio J. Núñez Montenegro.

Institución: Área Sanitaria Norte de Málaga y Distrito Sanitario Costa del Sol.

Teléfono de contacto: 951- 061007

Dirección electrónica: antonioj.nunez.ssipa@juntadeandalucia.es

Dirección en Internet del área Sanitaria Norte de Málaga:

www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hantequera

ANEXO 9. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

TÍTULO: INFLUENCIA DE LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO SOBRE EL RÉGIMEN TERAPÉUTICO EN PACIENTES POLIMEDICADOS MAYORES DE 65 AÑOS. POLIPRESAT.

Málaga, a 01 de Enero de 2011.

COMPARECEN:

De una parte D. Antonio J. Núñez Montenegro con N.I.F.: 25.327.732-V Subdirector de Enfermería, adscritos al Área Sanitaria Norte de Málaga y con domicilio en Adva. Poeta Muños Rojas s/n, Antequera 29310, Málaga perteneciente al Servicio Andaluz de Salud al igual que le Distrito Costa del Sol.

De otra parte D. (coinvestigador) con N.I.F....., perteneciente al (distrito..... y centro de salud.....) con sede en....., calle..... nº..... C.Py en carácter de investigador colaborador.

Reconociéndose mutuamente capacidad jurídica suficiente, suscriben el presente documento y al efecto

EXPONEN

Que Antonio Núñez Montenegro como responsable del proyecto POLIPRESAT y el profesional D. están interesados en realizar una investigación científica sobre pacientes polimedicados y la prescripción por principio activo y que hasta su finalización tendrán que intercambiar información que puede tener carácter confidencial y/o estar sujeta a derechos de propiedad industrial o intelectual.

En virtud de este intercambio de información, ambas partes pueden tener acceso a información confidencial de la otra parte y sus productos. El mantenimiento de esta información como confidencial y secreta es del máximo interés para ambas partes.

Y en consecuencia acuerdan las siguientes **CLÁUSULAS**

PRIMERA.- FINALIDAD

El objeto de este acuerdo es fijar los términos y condiciones bajo las cuales las partes mantendrán la confidencialidad de la información intercambiada entre ellas.

Este acuerdo no constituye ningún acuerdo de licencia, contrato de desarrollo o similar.

Las obligaciones de las partes en este acuerdo se circunscriben a las expresamente fijadas en el mismo.

SEGUNDA.- CONFIDENCIALIDAD

A efectos de este acuerdo se entiende por Información Confidencial toda aquella que sea suministrada como tal por cualquiera de las partes y procedente del proyecto que nos ocupa.

Ambas partes se comprometen, en su nombre y en el de todo el personal que trabaje a su cargo, a mantener en la más estricta confidencialidad y no revelar a ninguna persona física o jurídica cualquier Información Confidencial, en cualquier formato, a la que pudieran tener acceso en virtud del intercambio de información que van a llevar a cabo.

A tal fin, las personas que formen parte o colaboren con el Grupo o Equipo de Investigación, con o sin vinculación laboral o funcionarial con el

Servicio Andaluz de Salud y vayan a participar en el proyecto firmarán un **Compromiso de Confidencialidad**, según el modelo anexo.

Cada una de las partes sólo dará acceso a la Información Confidencial a aquellos trabajadores a su cargo, subcontractistas o colaboradores autorizados que requieran dicha información para poder establecer las características de una futura relación, y que, previamente advertidos, habrán aceptado tratar la información de acuerdo con lo aquí establecido.

Las obligaciones estipuladas en el presente acuerdo no serán de aplicación respecto de cualquier información que cumpla alguna de las siguientes condiciones:

- Que sea de dominio público a la fecha de la recepción de la información o que posteriormente a la recepción se convierta en información de dominio público por medios ajenos a la intervención de las partes.
- Que la información recibida proceda de un tercero que no exige secreto.
- Que la parte receptora tenga evidencia de que conoce previamente la información recibida.
- Que sea requerida por imperativo legal.

El intercambio de información, se llevará a cabo de manera documentada. Una vez se le haya entregado, será responsabilidad de la parte receptora el correcto tratamiento de la información recibida para preservar su carácter confidencial.

TERCERA.- DURACION

Este acuerdo regirá durante el período en que ambas partes intercambien información que no esté sujeta a cualquier otra relación contractual. En caso de que no exista tal relación contractual, la

confidencialidad referida se mantendrá durante cinco años desde la recepción de la información.

Cualquier parte podrá requerir de la otra la devolución de la Información Confidencial suministrada, que la otra parte habrá de remitirle inmediatamente, comprometiéndose a la destrucción inmediata de cualquier copia tangible de la misma.

CUARTA.- DERECHOS DE PROPIEDAD

Toda información intercambiada será propiedad exclusiva de la parte de los responsables, y no será necesaria la concesión de licencia para dicho intercambio. Ninguna de las partes utilizará la información suministrada por la otra parte para su propio beneficio o con finalidad distinta de la de establecer las características de una investigación científica y sin la correspondiente licencia de los responsables por escrito.

QUINTA. - COMPROMISOS DE LAS PARTES

Cualquiera de las partes se comprometen a no fabricar, desarrollar, aplicar, comercializar, vender y distribuir en su propio beneficio, las aplicaciones concretas que conjuntamente sean desarrolladas y propuestas por los Investigadores sin el consentimiento por escrito de los responsables del proyecto.

SEXTA.- MODIFICACIÓN

Este acuerdo cancela y reemplaza cualquier otra propuesta, acuerdo y/o negociación previos ya sea oral o por escrito, entre las partes sobre la materia objeto del mismo y se constituye en el acuerdo completo entre ambas partes.

El presente acuerdo de confidencialidad o cualquier cláusula del mismo podrá ser modificado o corregido por acuerdo mutuo entre las

partes. Las nuevas modificaciones y/o correcciones deberán ser autorizadas y presentarse por escrito y firmadas por ambas partes.

SÉPTIMA.- JURISDICCIÓN

Los investigadores y los responsables del proyecto se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente acuerdo.

Los investigadores declaran conocer el carácter de Entidad de Derecho Público que ostenta el Servicio Andaluz de Salud y, en consecuencia, será competencia de la Jurisdicción Contencioso Administrativa la resolución de las cuestiones litigiosas que se susciten sobre la interpretación y aplicación del presente acuerdo.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman por duplicado el presente documento en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

El responsable

El investigador colaborador

Fdo.: _____

Fdo.: _____

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS PARTICIPANTES

Málaga, a 01 de Enero del 2011.

El Grupo o Equipo de Investigación vinculado al Servicio Andaluz de Salud, del que es Investigador Responsable D. Antonio J. Núñez Montenegro, intercambiará información con los investigadores, con objeto de definir las características necesarias para establecer una relación contractual.

Respecto a los términos de confidencialidad con los que se debe tratar la información recibida de los responsables, los miembros del Grupo o Equipo de Investigación abajo firmante declaran que conocen y se comprometen a cumplir personalmente todos los términos expresados en el documento "Acuerdo de Confidencialidad" suscrito entre los responsable y los investigadores colaboradores, con fecha

D. Antonio J. Núñez Montenegro, como responsable del Grupo o Equipo de Investigación, se responsabiliza de que todos los miembros del mismo o colaboradores que vayan a tener acceso a información proporcionada y conozcan y se comprometan a cumplir personalmente los términos referentes a confidencialidad citados, mediante documento escrito, antes de tener acceso a dicha información.

Y en prueba de aceptación del citado acuerdo, firman el presente documento.

Apellidos y nombre	N.I.F.	Vinculación laboral o funcionarial con SSPA		Firma
		SI	NO	
El Investigador Responsable:				
Miembros del Grupo o Equipo de Investigación:				

ANEXO 10. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Proyecto SAS 11122:

“INFLUENCIA DE LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO SOBRE EL RÉGIMEN TERAPÉUTICO EN PACIENTES POLIMEDICADOS MAYORES DE 65 AÑOS”. Estudio POLIPRESACT.

INSTRUCCIONES PARA LA RECOGIDA DE DATOS

Criterios de inclusión:

- Polimedicados (consumo de 5 o más medicamentos durante un periodo igual o superior a 6 meses) de 65 o más años de edad.
- Cuidadoras/es de 65 o más años de edad que sean los responsables de administrar la medicación a pacientes de este tipo que no pueden hacerlo por sí mismos por limitaciones funcionales y/o cognitivas.
- Estar incluido en la prescripción por receta XXI, en el módulo de Diraya.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con deterioro funcional y/o cognitivo que impida el manejo de la medicación de forma independiente (Barthel (Anexo 4) menor o igual de 60 ó Lawton y Brody (Anexo 5) menor o igual de 3 en mujeres y menor o igual de 1 en hombres ó 4 o más errores en el test de Pfeiffer (Anexo 6) y sin cuidador/a que se responsabilice de la administración de la medicación o con cuidadora menor de 65 años
- Pacientes institucionalizados en entidades públicas o privadas.
- Pacientes con patología psiquiátrica.

Sujeto de estudio.

- a) Paciente. Cuando no presente criterios de exclusión.
- b) Cuidador/a. En los casos en los que el paciente presente criterios de exclusión se tomará como sujeto del estudio al cuidador/a si éste tiene 65 o más años, es el responsable de administrar la medicación al paciente y a su vez no presenta criterios de exclusión.

I.-DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS.

Edad: ≥ 65 años. Valor numérico.

Sexo: 1: Hombre; 2: Mujer.

Lugar de residencia: 1: D.S. Costa del Sol; 2: A.S. Norte de Málaga.

Estado Civil: 1: Soltero; 2: Casado; 3: Separado/Divorciado; 4: Viudo; 5: Pareja hecho; 6:Otros

Convivencia: 1: Solo; 2: Cónyuge o pareja; 3: Otro familiar; 4: Cuidador retribuido; 5:Otros

Nivel Socioeconómico: 1: Bajo (Ingresos inferiores al S.M.I.: 641,40 €/mes); 2: Medio (hasta 1.5 veces el SMI: 962.10€); 3: Alto (más de 1.5 veces el SMI).

Nivel Educativo: 1: Analfabeto; 2: Sabe leer y escribir; 3: Primarios (EGB, enseñanza obligatoria); 4: Secundarios (Bachillerato, F.P.); 5: Universitarios.

Situación Laboral: 1: Activo; 2: Jubilado.

Profesión: 1:Ama de casa; 2:Obrero(x cuenta ajena); 3:Funcionario; 4:Profesión liberal(x cuenta propia).

Valoración Riesgo Social (E. Gijón): 1: <10 , normal o r. social bajo; 2: (10-16), r. social intermedio; 3: >16 , r. social elevado (problema social).

II.-DATOS CLÍNICOS

Percepción Sensorial: 1: Alteraciones visuales (Incapacidad para ver las etiquetas de los medicamentos); 2: Alteraciones auditivas (Incapacidad para mantener entrevista).

Valoración Funcional:

a) Barthel (ABVD): 1: 0-20, dependencia total; 2: 21-60, dependencia severa; 3: 61-90, dependencia moderada; 4: 91-99, dependencia leve; 5: 100, independencia.

b) Lawton y Brody (AIVD): 1: dependencia total; 2: dependencia grave; 3: d. moderada; 4: d. leve; 5: autónomo.

	Total	Grave	Moderada	Leve	Autónomo
Mujeres	0-1	2-3	4-5	6-7	8
Hombres	0	1	2-3	4	5

Valoración cognitiva (Pfeiffer): 1: 0-2, normal; 2: 3-4, deterioro leve; 3: 5-7, deterioro moderado; 4: 8-10, deterioro severo.

Valoración Emocional (Ansiedad-Depresión Goldberg): Se trata de un cuestionario heteroadministrado con dos subescalas, una de ansiedad y otra de depresión. Cada una de las subescalas se estructura en 4 ítems iniciales de despistaje para determinar si es o no probable que exista un trastorno mental, y un segundo grupo de 5 ítems que se formulan sólo si se obtienen respuestas positivas a las preguntas de despistaje (2 o más en la subescala de ansiedad, 1 o más en la subescala de depresión). Los puntos de corte son mayor o igual a **4 para la escala de ansiedad**, y **mayor o igual a 2 para la de depresión**. Nos indicará la probable existencia de un problema de ansiedad/depresión teniendo en cuenta que los síntomas han debido presentarse durante al menos las dos últimas semanas.

1: normal; 2: ansiedad; 3: depresión; 4: ambas.

Calidad de Vida (Euroqol 5D): En primer lugar describiremos el estado de salud de la persona mediante 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión). El entrevistado debe elegir para cada una de ellas entre tres niveles de gravedad ("sin problemas", "algunos/moderados problemas" y "muchos problemas") que describan su estado de salud "en el día de hoy". Cada

respuesta se codifica como 1, 2 ó 3 respectivamente. Con este sistema se pueden codificar 243 (3^5) estados teóricos de salud distintos. A cada uno de estos estados de salud se le asigna un valor denominado de tarifa que varía entre 1 y -1, asignando a los estados de "salud perfecta" (11111) el valor de 1 y al de "muerte" el de 0.

La segunda parte del EQ-5D es una EVA vertical de 20 centímetros, milimetrada, que va desde 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable).

En ella, el individuo debe marcar el punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día de hoy.

Patologías: 1: HTA; 2: Diabetes; 3: Dislipemia; 4: EPOC; 5: Cardiopatía; 6: ACV; 7: Otras.

Visitas previas a urgencias(en el último año): 1: Nunca; 2: no este año; 3: este año 1-3 veces; 4: este año > 3 veces.

III.-MEDICACIÓN (Hoja de medicación aparte)

Nº de medicamentos: 1: entre 5-7; 2: entre 8-10; 3: más de 10.

Acopio de medicamentos (el paciente tiene acumulada una cantidad de un determinado medicamento superior a la consumida en 4 meses): 1: Sí; 2: No.

Nº de prescriptores: 1: 1; 2: 2; 3: 3; 4: 4 o más.

%Principio Activo: 1: <25%; 2: 26-50%; 3: 51-75%; 4: >75%.

Genéricos de distintas marcas: 1: Si; 2: No.

Identifica genéricos iguales: 1: Si; 2: No.

Identifica genérico con patología: 1: Sí; 2: No.

Errores: 1: Olvido; 2: Duplicidad (consumo simultáneo de dos medicamentos con mismo principio activo creyendo que son diferentes); 3: Error de dosis; 4: Error de frecuencia.

Incumplimiento (por propia iniciativa): 1: Sí; 2: No.

Problemas con la medicación: 1: Alergias; 2: Interacciones; 3: Efectos adversos.

Valoración Adherencia (Morisky-Green): 1: Si (respuesta adecuada a todas las preguntas: no,sí,no,no); 2: No (respuesta inadecuada a alguna de las preguntas).

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Entrevistador:

Fecha:

Sujeto de estudio: 1.-Cuidador.

2.-Paciente.

Clave de identificación:

NHUSA:

I.-DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS.

EDAD:

LUGAR DE RESIDENCIA:

1. D. S. COSTA DEL SOL
2. A.S. NORTE MÁLAGA

CONVIVENCIA:

1. SOLO
2. CÓNYUGE O PAREJA
3. FAMILIAR
4. CUIDADOR FORMAL
5. OTROS

NIVEL EDUCATIVO:

1. ANALFABETO
2. SABE LEER Y ESCRIBIR
3. PRIMARIOS
4. SECUNDARIOS
5. UNIVERSITARIOS

PROFESIÓN:

1. AMA DE CASA
2. OBRERO
3. FUNCIONARIO.
4. PROFESIÓN LIBERAL

II.-DATOS CLÍNICOS

PERCEPCIÓN SENSORIAL:

1. ALTERACIONES VISUALES
2. ALTERACIONES AUDITIVAS

SEXO:

1. HOMBRE
2. MUJER

ESTADO CIVIL:

1. SOLTERO
2. CASADO
3. SEPARADO/DIVORCIADO
4. VIUDO
5. PAREJA DE HECHO
6. OTROS

NIVEL SOCIOECONÓMICO:

1. BAJO
2. MEDIO
3. ALTO

SITUACION LABORAL:

1. ACTIVO
2. JUBILADO

VALORACION R. SOCIAL

ESCALA DE GIJON

VALORACIÓN FUNCIONAL:

BARTHEL (ABVD)
LAWTON Y BRODY (AIVD)

VALORACIÓN COGNITIVA
PFEIFFER

PATOLOGÍAS:

1. HTA
2. DIABETES
3. DISLIPEMIA
4. EPOC
5. CARDIOPATÍA
6. ACV
7. OTRAS

III.-MEDICACIÓN

Nº DE PRESCRIPTORES

1. 1
2. 2
3. 3
4. >4

%PRINCIPIO ACTIVO

1. <25%
2. 26-50%
3. 51-75%
4. 75-100%

IDENTIFICA GENÉRICOS IGUALES

1. SI
2. NO

INCUMPLIMIENTO:

1. SI
2. NO

TIPO DE ERROR:

1. OLVIDO
2. DUPLICIDAD
3. ERROR DE DOSIS
4. ERROR DE FRECUENCIA

VALORACION ADHERENCIA: MORISKY-GREEN.

1. SI
2. NO

VALORACIÓN EMOCIONAL
ANSIEDAD/DEPRESIÓN (GOLDBERG)

VISITAS PREVIAS A URGENCIAS:

1. NUNCA
2. NO ESTE AÑO
3. ESTE AÑO 1-3
4. ESTE AÑO >3

CALIDAD DE VIDA
EUROQOL 5D

Nº DE MEDICAMENTOS:

1. ENTRE 5-7
2. ENTRE 8-10
3. 11 Ó MÁS

GENÉRICOS DISTINTAS MARCAS:

1. SI
2. NO

ACOPIO:

1. SI
2. NO

IDENTIFICA GENÉRICO CON PATOLOGÍA:

1. SI
2. NO

PROBLEMAS CON MEDICACIÓN:

1. ALERGIAS
2. INTERACCIONES
3. EFECTOS ADVERSOS

[illegible]

Anexo 11: TABLAS

Nº tabla	Título	Pág.
Tabla 1	Factores causales relacionados con la medicación	64
Tabla 2	Distribución de las variables sociodemográficas	140
Tabla 3	Distribución de las variables funcionales y clínicas en la población	142
Tabla 4	Variables relacionadas con la medicación	146
Tabla 5	Porcentaje de errores de medicación en relación con la edad	147
Tabla 6	Distribución de errores agrupados en función de la edad	148
Tabla 7	Porcentaje de errores en relación a la residencia	150
Tabla 8	Porcentaje de errores y convivencia	151
Tabla 9	Porcentaje de errores de medicación agrupados en relación a la convivencia	152
Tabla 10	Relación de la variables adherencia con las variables sociodemográficas, clínicas y de medicación	156
Tabla 11	Análisis multivariante de la adherencia terapéutica	160
Tabla 12	Distribución de los criterios STOPP/START identificados en nuestra población	162
Tabla 13	Distribución de simultánea de los criterios STOPP/START	167
Tabla 14	Distribución de los criterios STOPP y START en función de la edad	168
Tabla 15	Valoración de la calidad de vida mediante Euroqol-5D ajustados por edad y sexo	171
Tabla 16	Calidad de vida comparada con número de medicamentos	172
Tabla 17	Calidad de vida vs. número de medicamentos	172
Tabla 18	Calidad de vida vs. % prescripción por principio activo	173
Tabla 19	Calidad de vida vs. adherencia	174
Tabla 20	Relación STOPP/START vs. calidad de vida	175
Tabla 21	Regresión lineal calidad de vida	176

Anexo 12: FIGURAS

Nº Figura	Título	Pág.
Figura 1	Distribución de la esperanza de vida al nacimiento en 2000-2050	27
Figura 2	Población mundial 1950 a 2050	28
Figura 3	Evolución natalidad y mortalidad 1950 a 2050	28
Figura 4	Pirámide población mundial 1950 a 2050	29
Figura 5	Proporción de la población 60 ó más respecto al total 1950 a 2050	30
Figura 6	Proporción de la población de 60 ó más años 1950 a 2050	31
Figura 7	Porcentaje población mundial 1950 a 2050	31
Figura 8	Evolución población en Europa 1950 a 2050	32
Figura 9	Crecimiento población en Europa 1950 a 2050	33
Figura 10	Coste asociados a la polimedicación	44
Figura 11	Determinantes e implicaciones sociales en la polimedicación	46
Figura 12	Esquema de la organización del trabajo	131
Figura 13	Distribución de cuidadoras y pacientes de la muestra	137
Figura 14	Distribución de la población según la edad	138
Figura 15	Distribución de la población en tramos de edad	138
Figura 16	Distribución de la población según sexo	139
Figura 17	Distribución de la población en relación a las actividades de la vida diaria e instrumentales	141
Figura 18	Distribución de las patologías en nuestra población	142
Figura 19	Distribución de la población en relación al consumo de medicamentos	144
Figura 20	Distribución del tipo de errores de medicación	145
Figura 21	Distribución del número de los errores en función de la edad	147
Figura 22	Distribución de los errores de medicación en relación al sexo	148
Figura 23	Relación de los errores de medicación agrupados y sexo	149
Figura 24	Distribución de los errores en función de la residencia	150
Figura 25	Distribución de errores de medicación en relación de la convivencia	151
Figura 26	Distribución de la adherencia en función de la convivencia	153
Figura 27	Relación de la adherencia con el sexo, edad, % PA y	

	número de medicamentos	154
Figura 28	Comportamiento de la adherencia	155
Figura 29	Distribución de la adherencia vs. convivencia	158
Figura 30	Comportamiento de la adherencia y la convivencia en relación a vivir solo o en pareja	158
Figura 31	Distribución de la adherencia en función del número de medicamentos	159
Figura 32	Criterios STOPP simultáneos	166
Figura 33	Criterios START simultáneos	167
Figura 34	Relación número de medicamentos con presencia de STOPP y START	169
Figura 35	Distribución de consulta a urgencias con presencia de criterios STOPP y START	170
Figura 36 y 37	Relación de la calidad de vida con el PPA	172
Figura 38	Adherencia terapéutica vs. calidad de vida	174
Figura 39	Relación de calidad de vida y presencia de STOPP/START	175
Figura 40	Evolución de la prescripción por principio activo. Andalucía 2001-2013	190
Figura 41	Evolución del gasto por receta año 2004-2011	190

ANEXO 13: Producción científica relacionada con esta tesis

1.-Comunicación oral: "Manejo Inefectivo del Régimen Terapéutico relacionado con la prescripción por principio activo en polimedicados mayores de 65 años". II Jornadas Universitarias de Postgrado en Ciencias de la Salud. Universidad de Málaga. Málaga, 22 Junio 2010. Publicada en libro de actas (ISBN: 978-84-95062-49-9).

2.-Publicación del proyecto de investigación: Núñez Montenegro, Antonio; Montiel Luque, Alonso; Valdés Solís, Ángeles; Plaza Jiménez, Carmen; Gámez Gutiérrez, Dolores et al. Manejo Inefectivo del Régimen Terapéutico relacionado con la prescripción por principio activo en polimedicados mayores de 65 años. POLIPRESACT. Biblioteca Lascasas, 2012; 8(2). Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0653.php>.

3.-Artículo en revista: Esther Martín Auriolles, Antonio Núñez Montenegro, Alonso Montiel Luque, José P. De la Cruz Cortés, José A. González Correa. Medicamentos potencialmente inapropiados en nuestros mayores. Actualidad en Farmacología y Terapéutica 2012; 10 (1):38-42.

4.-Comunicación en congreso: "Calidad de vida percibida en pacientes polimedicados mayores de 65 años con prescripción por principio activo". 2º Congreso Internacional de Enfermería Familiar y Comunitaria. Sevilla 11-25 octubre 2013.

5.-Comunicación en congreso: "Adherencia al tratamiento en pacientes polimedicados mayores de 65 años con prescripción por principio activo". XVIII Congreso de la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial. Granada 22 noviembre 2013.

6.-Artículo en revista: Núñez Montenegro AJ, Montiel Luque A, Martín Auriolles E, Torres Verdú B, Lara Moreno C, González Correa JA. Adherencia al tratamiento en pacientes polimedicados mayores de 65 años con prescripción por principio activo. Aten Primaria. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2013.10.003>.

7.-Artículo en revisión por la revista The International Journal for Quality in Health Care (IJQHC): Montiel Luque A, Núñez Montenegro AJ, Martín Auriolles E, Villagrà-Barrio A, Gámez-Gutiérrez D, González Correa JA. Self-rated quality of life in polymedicated patients older than 65 years with prescription by active substance.

8.-Comunicación en congreso: "Gestión ineficaz de la propia salud relacionado la prescripción por principio activo en pacientes polimedicados mayores de 65 años". III congreso internacional virtual de enfermería familiar y comunitaria. Junio 2014.

9.-Comunicación en congreso: "Adherencia al tratamiento, errores de medicación y adecuación de la prescripción en pacientes polimedicados mayores de 65 años". III congreso internacional virtual de enfermería familiar y comunitaria. Junio 2014.

ANEXO 14: Resolución financiación Proyecto SAS 111222

Sevilla, 12 de mayo 2011

BOJA núm. 92

Página núm. 31

ACUERDA

Primero. La formulación del Plan Especial para la implantación de Escuela Pública de Golf en suelo urbanizable no sectorizado (SUNP TOYO II), en el término municipal de Almería.

Segundo. En la tramitación se estará a lo dispuesto a continuación.

a) Analizado el documento técnico, el Delegado Provincial, en virtud de lo dispuesto en el artículo 32.1.1.ª y 2.ª, acordará la Aprobación Inicial del Plan Especial abriendo un periodo de información pública por plazo no inferior a un mes, así como de audiencia al municipio afectado, requiriéndose todos aquellos pronunciamientos de los órganos y entidades administrativas gestoras de intereses públicos afectados, previstos legalmente como preceptivos.

b) Transcurrido el periodo de información pública y audiencia municipal, y a la vista de los trámites realizados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32.1.3.ª, procederá la Aprobación Provisional por el Delegado Provincial o, en su caso, la Aprobación Definitiva, que corresponderá a la Comisión Provincial de Ordenación del Territorio y Urbanismo, en virtud de la competencia atribuida por el artículo 13.2.c) del Decreto 525/2008, de 16 de diciembre, en desarrollo del artículo 42.3 de la Ley 7/2002, una vez haya finalizado la tramitación anteriormente descrita, y el expediente se encuentre completo.

Tercero. Esta Resolución será notificada a los interesados en los términos previstos en el artículo 58 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Almería, 26 de abril de 2011.- El Delegado, José Manuel Ortiz Bono.

CONSEJERÍA DE SALUD

RESOLUCIÓN de 15 de abril de 2011, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se conceden subvenciones excepcionales, para el desarrollo de proyectos considerados de interés para el SAS.

Andalucía está realizando una apuesta decidida por la investigación, convirtiéndola en un eje estratégico del Plan de Modernización e Innovación de la Comunidad Autónoma. Esta apuesta se traduce en un importante esfuerzo en dotación de infraestructuras y recursos materiales y humanos, así como en el impulso de líneas de investigación innovadoras a través del desarrollo de un marco legislativo adecuado y de ayudas a Proyectos. De acuerdo con los objetivos de gestión del conocimiento para el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), y en el nuevo marco de planificación científico-tecnológica, se ha hecho necesario un nuevo abordaje de las estrategias de investigación en salud que permita articular actividades de carácter sectorial, orientadas a cerrar el círculo de la generación y captación de conocimiento y su conversión en innovación.

El Servicio Andaluz de Salud, en virtud de su orientación a la prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud que afectan a la ciudadanía, debe estar activamente involucrado en que la generación y gestión del conocimiento en este área se oriente al mejor cumplimiento de sus objetivos, a través de su transformación en nuevos productos, servicios y procesos que aumenten la calidad asistencial, la accesibilidad y personalización del sistema para la ciudadanía, y ofrezca mejores oportunidades de desarrollo profesional para sus trabajadores y trabajadoras.

La traslación del conocimiento generado a la ciudadanía en términos de mejora asistencial, y por tanto de salud, se complementa con los beneficios adicionales que la propia investigación genera en los sectores de ciencia y empresa.

Por ello, la investigación médica ha de considerarse en nuestro entorno una actividad inseparable de la atención sanitaria a las personas enfermas y de la prevención de la enfermedad.

Coherentemente con lo anterior, el Sistema Sanitario Público de Andalucía, entiende la actividad investigadora como inseparable de las facetas asistencial y en su caso docente de los profesionales a su servicio, hecho que se contempla en los diferentes mapas establecidos para su acreditación de competencias.

En el entorno de Gestión Clínica, la Gestión por competencias representa el eje vertebrador de una política de estímulo y desarrollo profesionales a la que no puede ser ajena la actividad investigadora desde su plano estratégico.

En consonancia con las líneas de desarrollo establecidas por la Consejería de Salud, los Contratos Programa que el SAS establece anualmente con los centros sanitarios, incorporan objetivos específicos y mensurables de investigación, que se trasladan a los Acuerdos de Gestión con las Unidades de Gestión Clínica. Entre estos objetivos, destacan el establecimiento de líneas de investigación estables sobre los Problemas de Salud más prevalentes, y la obtención de resultados medidos por los manuscritos científicos y las patentes y las innovaciones tecnológicas. Además, como instrumento para los fines anteriores, se hace imprescindible la obtención de recursos a través de la financiación de proyectos de investigación y otras infraestructuras científicas.

Para alcanzar los objetivos de investigación mencionados, es necesario financiar Proyectos de Investigación específicos en centros sanitarios seleccionados en base a criterios de calidad científica y priorizados de manera que aseguren la obtención de resultados transferibles a la atención sanitaria y a la sociedad del conocimiento, y se orienten a mejorar la atención de los Problemas de Salud más importantes y frecuentes de la sociedad andaluza.

Cada una de las correspondientes fundaciones ha presentado toda la documentación exigida para la concesión de subvenciones de acuerdo con la normativa vigente.

Según lo dispuesto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, así como en el Título VII del Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, y demás normativa vigente, en su virtud, y en uso de las atribuciones legalmente conferidas,

HE RESUELTO

Primero. Conceder a las Fundaciones que se indican subvenciones por un total de 1.666.546,42 € y cuyos importes, de acuerdo a lo solicitado por las mismas para financiar un total de 45 Proyectos de Investigación que se relacionan a continuación:

Expediente: SAS 111201.

Título del proyecto: Evaluación del Impacto de la Acreditación de Centros Sanitarios en la Calidad Asistencial.

Entidad beneficiaria: FACSA.

Presupuesto total: 37.008,52 €.

Subvención solicitada: 37.008,52 €.

Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111202.

Título del proyecto: Repercusión del Tratamiento Ocular Crónico sobre la Integridad de la Superficie Ocular y Diseño de Biomarcadores y Nuevas Terapias para Preservar la Transparencia Corneal y la Función Visual.

Entidad beneficiaria: FFIBAO.
Presupuesto total: 40.848,36 €.
Subvención solicitada: 40.848,36 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111218.
Título del proyecto: Terapia Génica del Síndrome de Hiper IgM Ligado al Cromosoma X (Higm1) con Vectores Lentivirales Regulados.
Entidad beneficiaria: FFIBAO.
Presupuesto total: 52.500,00 €.
Subvención solicitada: 52.500,00 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111219.
Título del proyecto: Prevención de Riesgos Laborales en el Laboratorio de Anatomía Patológica: Utilización de Epis para Eliminar Riesgos de Exposición al Formaldehído. Proyecto Rfid-Prilap.
Entidad beneficiaria: FFIBAO.
Presupuesto total: 47.945,03 €.
Subvención solicitada: 47.945,03 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111220.
Título del proyecto: Afrontamiento, Sobrecarga Subjetiva y Ansiedad y Síntomas Depresivos en Personas Cuidadoras de Familiares Mayores Dependientes.
Entidad beneficiaria: FFIBAO.
Presupuesto total: 15.504,08 €.
Subvención solicitada: 15.504,08 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111221.
Título del proyecto: Efecto del Fósforo sobre las Modificaciones Epigenéticas y las Vías Wnt/b-Catenina y Tgf/bmp en Células Madre Mesenquimales Diferenciadas a Células de Músculo Liso Vascular.
Entidad beneficiaria: FFIBICO.
Presupuesto total: 52.500,00 €.
Subvención solicitada: 52.500,00 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111222.
Título del proyecto: Manejo Infeectivo del Régimen Terapéutico Relacionado con la Prescripción por Principio Activo en Polimedicados Mayores de 65 Años.
Entidad beneficiaria: FIMABIS.
Presupuesto total: 19.949,20 €.
Subvención solicitada: 19.949,20 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111223.
Título del proyecto: Análisis de la Efectividad de un Programa de Seguimiento de Pacientes Polimedicados Basados en los Criterios Stopp-Start.
Entidad beneficiaria: FIMABIS.
Presupuesto total: 27.082,76 €.
Subvención solicitada: 27.082,76 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111224.
Título del proyecto: Papel Neurogénico de Los Receptores Cannabinoides Cb1 y Cb2 en el Cerebro Adicto a Cocaína.
Entidad beneficiaria: FIMABIS.
Presupuesto total: 52.078,92 €.
Subvención solicitada: 52.078,92 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111225.
Título del proyecto: Nueva Indicación de Inmunoterapia con Alérgenos: Inducción de Tolerancia a Gramíneas en Rinitis Alérgica Local.
Entidad beneficiaria: FIMABIS.
Presupuesto total: 51.468,05 €.
Subvención solicitada: 51.468,05 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111226.
Título del proyecto: Análisis de la Relación del Estrés Oxidativo y el Estado Proinflamatorio Crónico en el Desarrollo de Síndrome Metabólico y Lipodistrofia en Pacientes con Infección VIH.
Entidad beneficiaria: FIMABIS.
Presupuesto total: 33.259,60 €.
Subvención solicitada: 33.259,60 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111227.
Título del proyecto: Papel de la Fracción Soluble de Ifnar2 (Sifnar2) sobre la Actividad Biológica del Ifn Beta y su Posible Uso como Marcador de Respuesta al Tratamiento con Ifn Beta en Pacientes con Esclerosis Múltiple.
Entidad beneficiaria: FIMABIS.
Presupuesto total: 28.817,79 €.
Subvención solicitada: 28.817,79 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111228.
Título del proyecto: Estado de Metilación Global y de Promotores de Genes Relacionados con la Apoptosis en Pacientes con Esclerosis Múltiple. Correlación con la Respuesta al Tratamiento.
Entidad beneficiaria: FIMABIS.
Presupuesto total: 47.295,33 €.
Subvención solicitada: 47.295,33 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111229.
Título del proyecto: Implicación de Determinados Polimorfismos Genéticos de las Apolipoproteínas, Citoquinas Proinflamatorias y Receptor Adrenérgico en el Desarrollo de Dislipemia y Lipodistrofia en los Pacientes con Infección VIH Sometidos a Terapia Antirretroviral.
Entidad beneficiaria: FIMABIS.
Presupuesto total: 43.401,27 €.
Subvención solicitada: 43.401,27 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111230.
Título del proyecto: Modelo Predictivo, Factores Modificadores y Duración Óptima de la Incapacidad Temporal por Diagnóstico en Andalucía.
Entidad beneficiaria: FISEVI.
Presupuesto total: 28.195,79 €.
Subvención solicitada: 28.195,79 €.
Porcentaje: 100%.

Expediente: SAS 111231.
Título del proyecto: Prevalencia de Retinopatía Diabética y Factores Asociados en Pacientes con Diabetes Tipo 2 de la Ciudad de Sevilla.
Entidad beneficiaria: FISEVI.
Presupuesto total: 16.084,68 €.
Subvención solicitada: 16.084,68 €.
Porcentaje: 100%.

ANEXO 15: Informes de la comisión de ética e investigación



Distrito Sanitario Costa del Sol
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

INFORME DE LA COMISIÓN DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

D. Gregorio Ortega Tudela, Presidente de la Comisión de Ética e Investigación Sanitaria del Distrito Costa del Sol,

CERTIFICA

Que esta Comisión ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el estudio:

"Manejo inefectivo del régimen terapéutico relacionado Con la prescripción por principio activo en polimedicados Mayores de 65 años". (POLIPRESACT).

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto, este Comité acepta que dicho estudio sea realizado en los Centros:

Del Distrito Sanitario Costa del Sol, por **D. Alonso Montiel Luque** como investigador principal.

Lo que firmo en Mijas, a 7 de julio de 2010

Firmado:


Gregorio Ortega Tudela.



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

GUILLERMO GARCIA-HERRERA TAILLEFER, SECRETARIO DE LA COMISIÓN DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL ÁREA SANITARIA NORTE DE MÁLAGA

CERTIFICA

Que el proyecto de investigación titulado, **"MANEJO INEFFECTIVO DEL RÉGIMEN TERAPÉUTICO RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO EN POLIMEDICADOS MAYORES DE 65 AÑOS (POLICRESAC)"**, fue aprobado por la Comisión de Ética e Investigación Asistencial del Área Sanitaria Norte de Málaga el día 02 de julio de 2010.

Para que conste a los efectos oportunos se Certifica en Antequera a 05 de julio de 2010

Fdo: Guillermo García-Herrera Taillefer
Secretario de la Comisión

Área Sanitaria Norte de Málaga
Avda. Poeta Muñoz Rojas, s/n
29200 Antequera
Teléf. 951 061 600. Fax 952 843 444

Anexo 16: Criterios STOPP/START

CRITERIOS STOPP (65)

A. Sistema Cardiovascular

1. Digoxina a dosis superiores a 125 Microgr/día a largo plazo en presencia de insuficiencia renal.
2. Diuréticos de asa para los edemas maleolares aislado, sin signos clínicos de insuficiencia cardiaca
3. Diuréticos de asa como monoterapia de primera línea en la hipertensión
4. Diuréticos tiazídicos con antecedentes de gota
5. Bloqueadores beta no cardiosselectivos en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
6. Bloqueadores beta en combinación con verapamilo
7. Uso de diltiazem o verapamilo en la insuficiencia cardiaca grado III o IV de la NYHA
8. Antagonista del calcio en estreñimiento crónico
9. Uso de combinación de ASS y warfarina sin antagonistas H2 (excepto cimetidina por su interacción con los anticoagulantes) o IBP
10. Dipyridamol como monoterapia para la prevención cardiovascular secundaria
11. AAS con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin antagonistas H2 o IBP
12. AAS a dosis superiores a 150 mgr día
13. AAS sin antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica o un antecedente oclusivo arterial
14. AAS para tratar un mareo no claramente atribuible a enfermedad cerebrovascular
15. Warfarina para un primer episodio de trombosis venosa profunda no complicado durante más de 6 meses
16. Warfarina para una primera embolia de pulmón no complicada durante más de 12 meses
17. AAS, clopidogrel, dipyridamol o warfarina con una enfermedad hemorrágica concurrente

B. Sistema nervioso central

1. ATC con demencias
2. ATC con glaucoma
3. ATC con trastornos de la conducción cardiaca
4. ATC con estreñimiento
5. ATC con un opiáceo o un antagonista del calcio
6. ATC con prostatismo o con antecedentes de retención urinaria
7. Uso prolongado de benzodiazepinas de vida media o larga (clordiazepóxido, flurazepan, nirazepam, clorazepato) ó benzodiazepinas con metabolitos de larga acción (diazepam)
8. Uso prolongado (más de un mes) de neurolépticos como hipnóticos a largo plazo.
9. Uso prolongado de neurolépticos (más de un mes) en el parkinsonismo
10. Fenotiazidas en pacientes con epilepsia
11. Anticolinérgicos para tratar los efectos secundarios extrapiramidales de los neurolépticos
12. ISRS con antecedentes de hiponatremia clínicamente significativa

13. Uso prolongado (más de una semana) de antihistamínicos de primera generación (difenhidramina, clorfeniramina, ciclizina, prometazina)

D. Sistema respiratorio

1. Tofilina como monoterapia en la EPOC
2. Corticosteroides sistémicos en lugar de corticosteroides inhalados para el tratamiento en la EPOC moderada-grave
3. Ipratropio inhalado en el glaucoma

E. Sistema musculoesquelético

1. AINE con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica o hemorrágica digestiva, salvo con uso simultáneo de antagonistas H₂ o IBP ó misoprostol
2. AINE con hipertensión moderada-grave (moderada 160/100- 179/109 mmHg; grave igual o superior a 180/110 mmHg)
3. AINE con insuficiencia cardiaca
4. Uso prolongado de AINE (más de 3 meses) para el alivio del dolor articular leve en la artrosis
5. Warfarina y AINE juntos
6. AINE con insuficiencia renal crónica
7. Corticosteroides a largo plazo (más de 3 meses) con monoterapia para la artritis reumatoide o la artrosis
8. AINE o colchicina a largo plazo para el estreñimiento crónico de la gota cuando no existe contraindicación para el alopurinol

F. Sistema urogenital

1. Fármacos antimuscarínicos vesicales con demencia
2. Fármacos antimuscarínicos vesicales con glaucoma crónico
3. Fármacos antimuscarínicos vesicales con estreñimiento crónico
4. Fármacos antimuscarínicos vesicales con prostatismo crónico
5. Bloqueadores alfa en varones con incontinencia frecuente (uno o dos episodios de incontinencia al día)
6. Bloqueadores alfa con sonda vesical permanente (sonda + de dos meses)

G. Sistema endocrino

1. Glibenclamida ó clorpropamida con diabetes mellitus tipo2
2. Bloqueadores beta en la diabetes mellitus con frecuentes episodios de hipoglucemia (1 o más por mes)
3. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o tromboembolismo venoso
4. Estrógenos sin progestágenos en mujeres con útero intacto

H. Fármacos que afectan negativamente a los propensos a caerse (1 o más caídas en los tres últimos meses)

1. Benzodiazepinas
2. Neurolépticos
3. Antihistamínicos de primera generación
4. Vasodilatadores de los que se saben que pueden causar hipotensión en aquellos con hipotensión postural persistente
5. Opiáceos a largo plazo en aquellos con caídas recurrentes

I. Analgésicos

1. Uso a largo plazo de opiáceos potentes (morfina, fentanilo) como tratamiento de primera elección en el dolor leve o moderado
2. Opiáceos regulares durante más de dos semanas en aquellos con estreñimiento crónico sin uso simultáneo de laxantes
3. Opiáceos a largo plazo en la demencia, salvo cuando están indicados en cuidados paliativos o para el manejo de un síndrome doloroso moderado/grave.

CRITERIOS START (22)**A. Sistema cardiovascular**

1. Warfarina en presencia de una fibrilación auricular crónica
2. AAS en presencia de una fibrilación auricular crónica, cuando la warfarina esté contraindicada pero no lo está el AAS
3. AAS o clopidogrel con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica en pacientes en ritmo sinusal
4. Tratamiento antihipertensivo cuando la presión arterial sistólica sea normalmente superior a 160 mmHg
5. Estatinas con antecedentes bien documentados de enfermedad arterioesclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica, cuando la situación funcional sea de independencia para la actividades de la vida diaria y la esperanza de vida superior a 5 años.
6. IECA en insuficiencia cardiaca
7. IECA tras un infarto agudo de miocardio
8. Bloqueadores beta en la angina crónica estable

B. Sistema respiratorio

1. Agonista beta - 2 ó anticolinérgico inhalado pautado en el asma ó en el EPOC leve a moderada
2. Corticosteroide inhalado pautado en el asma ó la EPOC moderada o grave cuando la FEV1 es inferior al 50%
3. Oxigenoterapia domiciliaria continua en la insuficiencia respiratoria tipo 1 ($pO_2 < 8,0$ kPa 60mmHg, $pCO_2 < 6,5$ kPa 49 mmHg) ó tipo 2 ($pO_2 < 8,0$ kPa 60mmHg, $pCO_2 > 6,5$ kPa 49 mmHg) bien controlada

C. Sistema nervioso central

1. Levodopa en la enfermedad de Parkinson ideopática con deterioro funcional evidente y consecuente discapacidad
2. Antidepresivos en presencia de síntomas depresivos moderados a graves durante al menos tres meses.

D. Sistema gastrointestinal

1. Inhibidores de la bomba de protones en enfermedad por reflujo gastroesofágico grave o la estenosis péptica que precise dilatación
2. Suplementos de fibra en la diverticulosis sintomática crónica con estreñimiento

E. Sistema Musculoesquelético

1. Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide moderada a grave activa de más de 12 semanas de duración
2. Bifosfonatos en pacientes que reciben corticosteroides orales a dosis de mantenimiento
3. Suplementos de calcio y vitamina en pacientes con osteoporosis conocida

F. Sistema endocrino

1. Metformina en la diabetes mellitus tipo 2+síndrome metabólico
2. IECA ó (ARA-2) en la diabetes con nefropatía (proteinuria franca en el sistemático de orina o microalbuminuria > 30 mg/24horas + insuficiencia renal en bioquímica)
3. Antiagregantes plaquetarios en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, hipercolesterolemia, consumo de tabaco)
4. Estatinas en la diabetes mellitus si coexisten uno ó más factores mayores de riesgo cardiovascular